Fimet Neo®

Guide d'utilisation

ver. 1.34 – 5.9.2011

FIMET

THE ART OF MEDICAL DESIGN

Sommaire

1 Introduction 4
1.1 Fabricant 4
1.2 Modèles couverts par ce guide d'utilisation 4
1.3 Directives et normes 4
1.3.1 Normes de qualité 4
1.4 Termes et abréviations 5
1.5 Symboles et marquage 5
1.6 Documents visés 6
2 Description du produit 7
2.1 Différences entre les divers modèles Neo 8
2.2 Aperçu du système 8
2.2.1 Dimensions 9
2.3 Pièces et dispositifs à connecter 11
2.4 Tablette d'instruments 11
2.4.1 Bras articulé 12
2.4.2 Interface utilisateur de la tablette d'instruments 13
2.4.3 Écran de la tablette d'instruments 14
2.4.4 Protections en silicone 14
2.5 Module d'aspiration 14
2.5.1 Interface utilisateur du module d'aspiration 16
2.6 Instruments et flexibles 16
2.7 Plateaux 17
2.8 Unit dentaire 18
2.8.1 Crachoir 18
2.9 Boîtier de jonction 19
2.10 Écran et scialytique 19
2.11 Fauteuil dentaire 20
2.11.1 Moteurs et électronique 21
2.11.2 Manettes 21
2.11.3 Accoudoirs 21
2.11.4 Repose-jambes 21
2.11.5 Têtière 21
2.12 Pédale de commande 21
2.13 Dispositifs tiers 22
2.14 Relais de commandes des dispositifs externes 23
3 Utilisation 24
3.1 Mettre le dispositif sous et hors tension 24
3.2 Sélection de l'utilisateur 24
3.3 Positionnement du fauteuil 25
3.3.1 Positionnement manuel 26
3.3.2 Programmer les positions prédéterminées 26
3.3.3 Utiliser les positions prédéterminées 26
3.3.4 Inclinaison du siège, position en décubitus et position de choc 27
3.3.5 Pivotement du fauteuil et blocage de la position 28
3.3.6 Positionnement de la têtière 28
3.3.7 Positionnement du repose-jambes 29
3.3.8 Pivoter et retirer les accoudoirs 29
3.4 Positionnement du module d'aspiration 30
3.5 Pivoter le crachoir 31
3.6 Utilisation des instruments 31

3.6.1 Microtours ... 31
3.6.2 Photopolymérisation ... 32
3.6.3 Détartreur à ultrasons ... 32
3.7 Remplissage du gobelet et rinçage de la cuvette ... 33
3.8 Nettoyer le flacon d'eau ... 33
3.8.1 Désinfection des conduites d'eau ... 34
3.8.2 Utilisation quotidienne de solutions de désinfection légères ... 34
3.9 Scialytique ... 34
4 Maintenance et entretien ... 35
4.1 Nettoyage, désinfection et stérilisation ... 35
4.1.1 Désinfection et stérilisation des instruments ... 35
4.1.2 Avant traitement ... 35
4.1.3 Chaque jour ... 35
4.1.4 Chaque semaine ... 36
4.1.5 Écran ... 36
4.1.6 Scialytique ... 36
4.1.7 Souillures dues à des sécrétions ... 37
4.1.8 Simili cuir et tissus ... 37
4.1.9 Cuir ... 37
4.1.10 Application de cire ... 37
4.1.11 Rinçage de tous les instruments ... 37
4.1.12 Entretien et remplacement des filtres ... 37
4.2 Remplacement des fusibles ... 38
4.3 Piles de la pédale de commande à distance ... 39
4.3.1 Recharge ... 39
4.3.2 Remplacement ... 39
4.4 Séparateurs d'amalgame, instruments, moteurs d'aspiration, compresseurs et autres dispositifs tiers 40
4.5 Flacon d'eau potable ... 40
4.6 Entretien annuel ... 40
4.7 Serrage du mécanisme de blocage de la têtière ... 40
5 Informations sur le produit et sécurité ... 41
5.1 Utilisation prévue ... 41
5.1.1 Durée de vie prévue ... 41
5.1.2 Restrictions d'utilisation ... 41
5.2 Garantie du fabricant ... 41
5.3 Installation et entretien ... 42
5.4 Maintenance ... 42
5.5 Classifications et valeurs nominales ... 42
5.6 Informations sur la compatibilité électromagnétique ... 42
5.7 Spécifications environnementales ... 45
5.8 Raccordement aux réseaux ... 46
5.9 Étiquetage du dispositif et identification ... 46
5.10 Marquage et avertissements ... 48
5.11 Fusibles ... 48
5.12 Dispositifs de sécurité ... 49
5.13 Limiteurs de température ... 49
5.14 Seuils de sécurité programmés ... 49
5.15 Seuils de sécurité mécaniques ... 49
5.16 Gestion des déchets ... 50
5.17 Mise au rebut du dispositif ... 50
6 Dépannage ... 51

1 Introduction

Merci d'avoir acheté cette unité de soins dentaires de pointe, parfaitement fiable. Le produit est conçu et fabriqué selon les méthodes et normes de qualité les plus élevées.

1.1 Fabricant

Fimet Oy
Teollisuustie 6
FI-07230 Monninkylä
Finlande

Tél : +358 19 521 6600
Fax : +358 19 521 6666
fimet@fimet.fi
http://www.fimet.fi

Ce produit a été fabriqué par :

1.2 Modèles couverts par ce guide d'utilisation

Ce guide traite de l'utilisation du Fimet Neo, une unité de soins dentaires fabriquée par Fimet.

1.3 Directives et normes

Le produit est conforme aux exigences des directives et normes suivantes :

- CEI 60601-1:2005 Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- ISO 14971:2007 Dispositifs médicaux -- Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
- ISO 6875:1995 Fauteuil dentaire
- ISO 7494-1:2004 Art dentaire -- Units dentaires -- Partie 1 : Exigences et méthodes d'essai générales
- ISO 7494-2:2003 Art dentaire -- Units dentaires -- Partie 2 : Alimentation en eau et en air
- EN 980:2008 Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux
- ISO 11144:1995 Matériel dentaire -- Raccordements pour lignes d'alimentation et d'évacuation

CE 0537

Ce produit porte le marquage CE conformément aux dispositions de la Directive du Conseil européen 93/42/CEE du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux.

1.3.1 Normes de qualité

Fimet Oy est un fabricant de matériel dentaire responsable. Le système de gestion de la qualité de la société est certifié par l'organisme notifié (VTT) conformément aux normes suivantes :

- ISO 9001:2008 Systèmes de management de la qualité -- Exigences

- ISO 13485:2003 Dispositifs médicaux -- Systèmes de management de la qualité -- Exigences à des fins réglementaires

1.4 Termes et abréviations

Système	Unité de soins dentaires, composée de l'*unit dentaire*, du *fauteuil, du scialytique*, de la *pédale de commande* et de la *commande manuelle.*
Unit dentaire	Partie du *système* composée du *crachoir*, de la *tablette d'instruments*, de l'*écran, du module d'aspiration*, du *boîtier de jonction* et du ou des *plateaux.*
Fauteuil dentaire	Partie du *système* consistant en un fauteuil avec siège, dossier, têtière, accoudoirs, repose-pieds, un *écran* et des *manettes*.
Boîtier de jonction	Enceinte contenant les connexions d'alimentation électrique ainsi que les raccords pour l'évacuation, l'air pressurisé, l'aspiration et l'eau.
Scialytique	Éclairage avec bras articulé et alimentation électrique en option.
Écran	Écran plat avec bras articulé.
Crachoir	Partie principale de l'unit, composée du module pneumatique, de la cuvette, du flacon d'eau potable, du réchauffeur d'eau, du ou des filtres, du séparateur d'amalgame et des robinets de remplissage du gobelet et de rinçage de la cuvette.
Tablette d'instruments	Dispositif composé du support d'instruments, avec flexibles suspendus ou sur bras à retour automatique, d'un bras articulé, des touches de commande et de l'écran.
Module d'aspiration	Dispositif composé de tuyaux suspendus et de leur support, d'un bras articulé, des touches de commande et de l'écran.
Plateau	Plateau métallique ou plastique sur un bras support.
Pédale de commande	Dispositif de commande radio avec piles ou commande à distance pneumatique.
Commande manuelle	Dispositif de commande radio avec piles.
Manette	Dispositif de commande quatre voies pour le fauteuil.

1.5 Symboles et marquage

Suivre le mode d'emploi

Les informations fournies sont importantes et il convient de les lire attentivement.

Remarque !

Les informations fournies sont importantes et il convient de les lire attentivement avant utilisation.

Avertissement !

Ce symbole met en garde contre de possibles erreurs d'utilisation pouvant présenter un risque pour le produit, l'utilisateur, le patient ou le personnel chargé de l'entretien.

Avertissement : haute tension !

Ce symbole met en garde contre la présence de courant haute tension. L'alimentation haute tension du système doit être coupée avant toute maintenance. Seul un personnel qualifié est autorisé à ouvrir l'enceinte portant ce symbole.

Partie appliquée de type B. Pièce en contact avec le patient, non conductrice ou mise préventivement à la terre.

Partie appliquée de type BF. Dispose d'une meilleure protection électrique que les parties appliquées de type B. Les parties appliquées de type BF sont « flottantes », isolées électriquement de la terre.

2011 Année de fabrication.

Transmetteur RF, symbole de radiation non ionisante. La pédale de commande à distance comporte un émetteur RF de faible portée et de faible puissance.

IPX1 Code de protection contre la pénétration ; la catégorie 1 signifie que le produit est protégé contre les gouttes d'eau tombant à la verticale.

Italique Signifie que l'explication du terme ou de l'abréviation se trouve au paragraphe 1.4 Termes et abréviations.

Gras Le texte fait référence à un autre document.

1.6 Documents visés

Formulaire de garantie – fourni avec le dispositif.

2 Description du produit

Le Fimet Neo est un système conçu pour être utilisé dans tous les types d'exercices. Il peut être utilisé aussi bien en cabinet pour la dentisterie ou la chirurgie dentaire. Ce produit est exclusivement destiné à un usage professionnel. Le système peut contenir des outils ou pièces perfectionnés dont l'utilisation peut demander une formation supplémentaire.

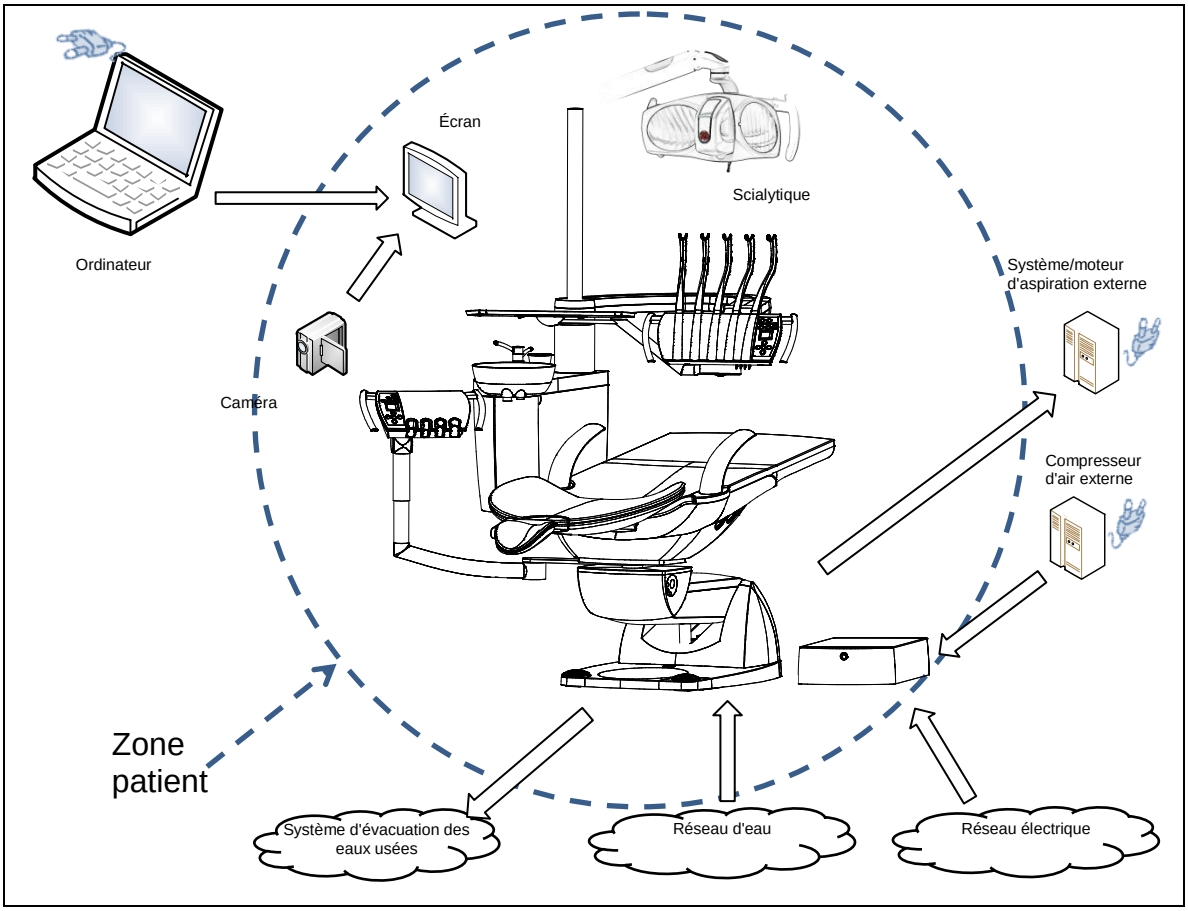
Ce chapitre décrit les principales parties du *système* et leurs fonctions.

Tous les dispositifs se trouvant dans la zone patient (à 1,50 m du patient) doivent être conformes à la norme CEI 60601-1 ou son équivalent.

Avertissement !
Le branchement de dispositifs non conformes aux normes CEI 60601-1 ou CEI 60950 peuvent présenter un risque de choc électrique.

Avertissement !
Ne pas toucher simultanément les dispositifs non médicaux et le patient. Il existe un risque de choc électrique.

Voir le paragraphe 5.8 pour le raccordement aux divers réseaux.

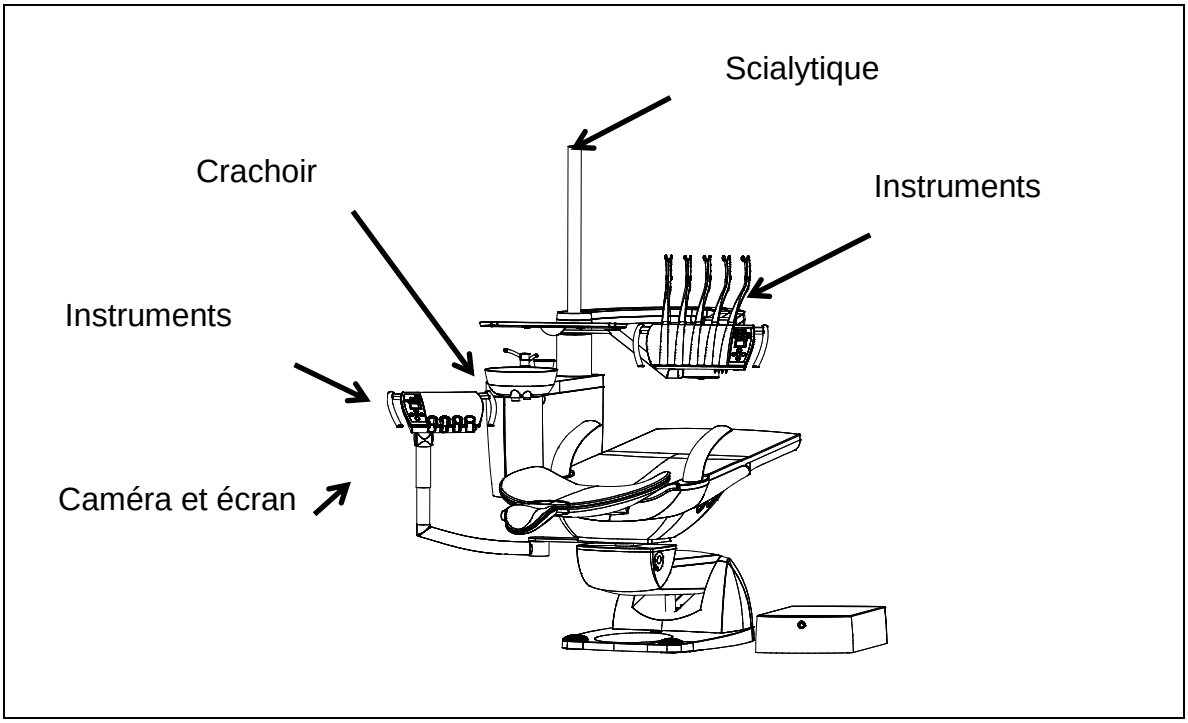


Ensemble du système

2.1 Différences entre les divers modèles Neo

Ce manuel traite du *système* de soins dentaires Fimet Neo.

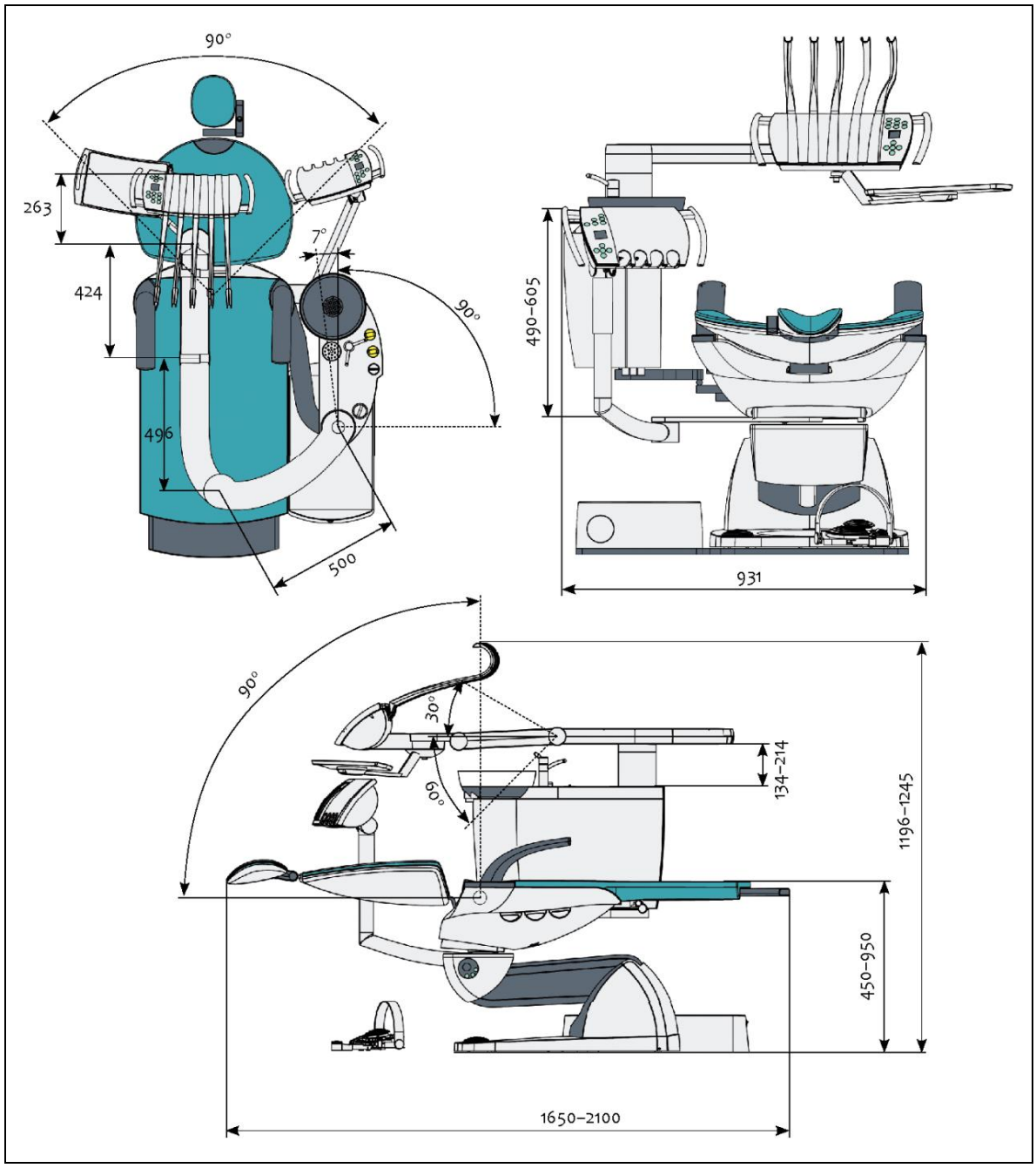
2.2 Aperçu du système



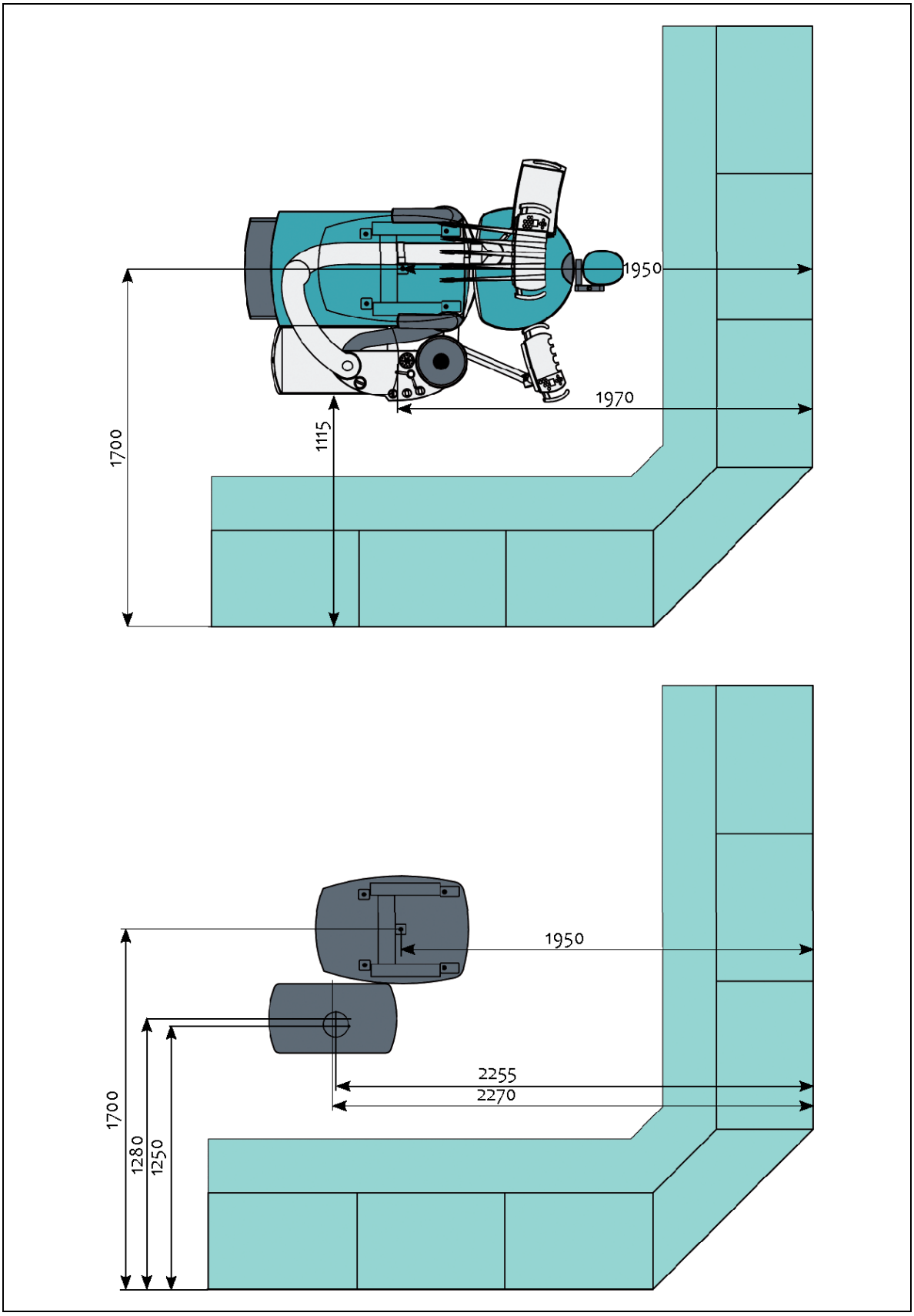
Pièces et options du système

Caméra et écran	Crachoir	Scialytique	Instruments
Caméra vidéo Sopro 617, 717 ou Life	Metasys COMPACT Dynamic	Faro Alya	Détarteur électrique (Amdent, Satelec, NSK, Mectron, EMS)
Écran Ag Neovo 17 po TFT	Metasys MST1	Faro Maya	Microtours (Bien-Air, Kavo, NSK), max. 3 éléments.
	Mini-séparateur Cattani	Faro Edi	Canule(s) (Luzzani, DCI, Forest)
	Dürr CAS 1	G.Comm Optima	Photopolymérisation (Satelec, Lysta, Mectron
		G.Comm Vision	Instruments pneumatiques (turbine, détartreur à air) (NSK, Kavo, Bien-Air, MTI, DentalEZ)
		G.Comm Polaris	

2.2.1 Dimensions



Dimensions du fauteuil et de l'unit Fimet Neo



Dimensions minimales d'installation

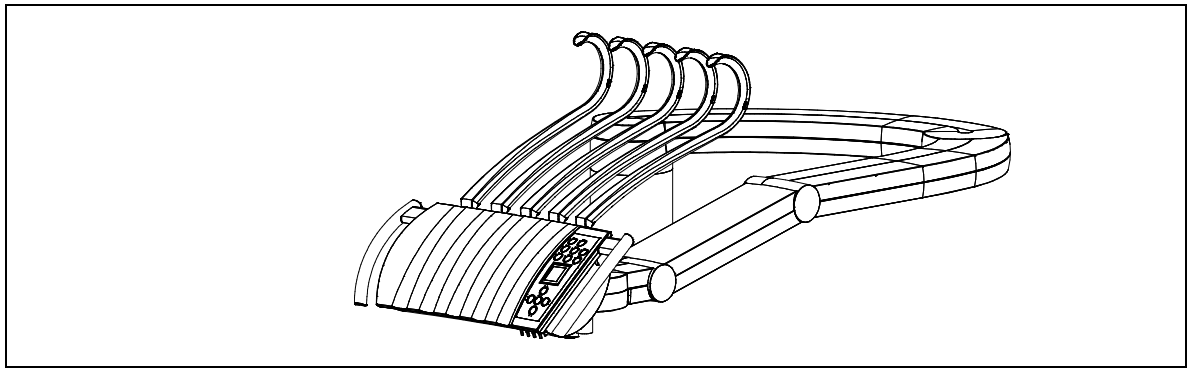
2.3 Pièces et dispositifs à connecter

Pièce	Connexion	Conditions nécessaires
PC	Connexion HDMI à l'écran	Doit être équipé d'une source d'alimentation conforme aux normes CEI 60601-1 ou CEI 60950
PC	Connexion VGA à l'écran	Doit être équipé d'une source d'alimentation conforme aux normes CEI 60601-1 ou CEI 60950
Dispositifs simples externes, par exemple blocage électrique de porte, moteur d'aspiration externe, etc.	Relais	Max. 25 V CA/60 V CC, 5 A

2.4 Tablette d'instruments

La tablette d'instruments supporte les instruments afin de les mettre à portée immédiate.

Avertissement !
Attention de ne pas endommager le bras de la tablette d'instruments en redressant le dossier du fauteuil.



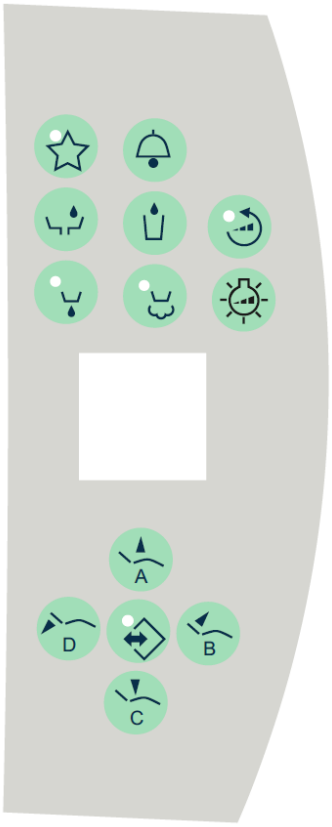
Tablette d'instruments

Le bras Doriot guide le flexible de l'instrument, en le positionnant de manière ergonomique. Les instruments sont faciles à atteindre et en position correcte, prêts à être utilisés. L'instrument est choisi et activé simplement en le soulevant de sa position de repos. Un seul instrument peut fonctionner à la fois, à l'exception de la canule, qui peut être utilisée simultanément avec n'importe quel autre instrument.

2.4.1 Bras articulé

La tablette d'instruments se trouve à l'extrémité du bras articulé. Ce dernier assure à la tablette une vaste amplitude de mouvement, permettant une ample variété de positions de travail. Aucun poids supplémentaire ne doit être placé sur le bras articulé.

2.4.2 *Interface utilisateur de la tablette d'instruments*



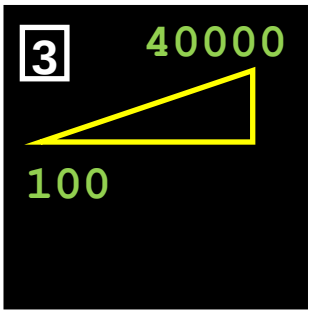
Touche	Symbole	Fonction		
		Appuyer brièvement **Action**	**Appuyer et maintenir enfoncé** **Action**	**Position prédéterminée activée**
Minuterie/Menu		Démarre la minuterie, durée de 30 s ou toute autre durée prédéterminée	Activation du menu	
Sonnette		Ouvre la porte selon la durée prédéterminée	Maintient la porte ouverte	
Rinçage de la cuvette		Rince la cuvette selon la durée prédéterminée	Rince la cuvette en permanence	
Remplissage du gobelet		Remplit le gobelet selon la durée prédéterminée	Remplit le gobelet sans s'arrêter	
Contrôle de rotation		Change la vitesse de rotation, ou le mode du détartreur (normal/endo/paro)	Inverse la rotation	
Arrivée d'eau à l'instrument		Active/arrête l'arrivée d'eau de l'instrument	Active toutes les fonctions de rinçage de l'instrument	
Arrivée d'air de l'instrument		Active/arrête l'arrivée d'air de l'instrument		
Commande du scialytique		Allume le scialytique ou alterne les éclairages atténué/intense	Éteint le scialytique	
Montée du fauteuil	A	Élève le fauteuil	Élève le fauteuil	Fauteuil en position de travail
Redressement du dossier	B	Redresse le dossier	Redresse le dossier	Fauteuil en position pour cracher
Descente du fauteuil	C	Abaisse le fauteuil	Abaisse le fauteuil	Fauteuil en position pour que le patient s'installe/sorte
Descente du dossier	D	Abaisse le dossier	Abaisse le dossier	Fauteuil en une autre position de travail
Commande de position prédéterminée		Active la position prédéterminée	Configure les positions prédéterminées	Remet le fauteuil à la position antérieure

2.4.3 *Écran de la tablette d'instruments*

Il indique l'heure et la date lorsque le système est à l'état de veille. Le chiffre affiché dans l'angle supérieur gauche indique le module d'instrument actif. L'écran réagit à la sélection d'instrument et affiche les informations en conséquence.

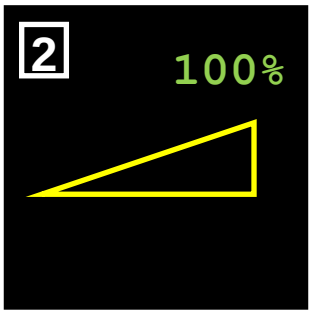
État de veille

Le système est sous tension, mais n'est pas en cours d'utilisation.



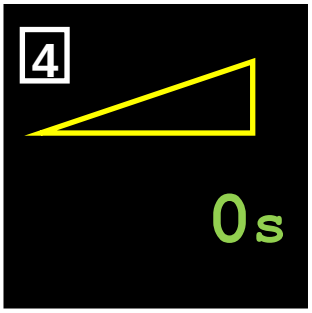
Vitesse du microtour

Le microtour est en cours d'utilisation. L'écran affiche la vitesse en cours et la vitesse maximale.



Puissance du détartreur

Le détartreur est en cours d'utilisation. L'écran affiche la puissance actuellement utilisée.



Durée de photopolymérisation

La photopolymérisation est en cours d'utilisation. L'écran affiche la durée de photopolymérisation restante.

2.4.4 *Protections en silicone*

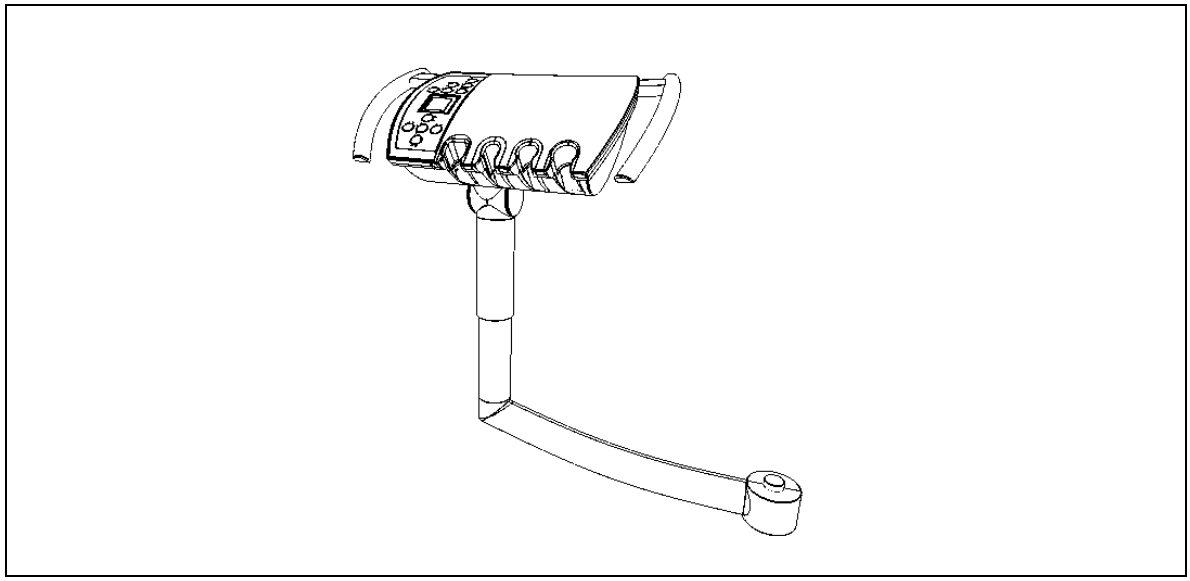
Les protections en silicone sont destinées à protéger la tablette d'instruments et le module d'aspiration. Elles peuvent être stérilisées en autoclave.

Remplacer la protection en silicone en cas de modification de sa couleur. Contacter le détaillant ou le fabricant pour se procurer des protections de rechange.

2.5 Module d'aspiration

Le module d'aspiration comprend normalement le ou les tuyaux d'aspiration, les embouts d'évacuation et la canule ou d'autres instruments. Les instruments sont faciles à atteindre

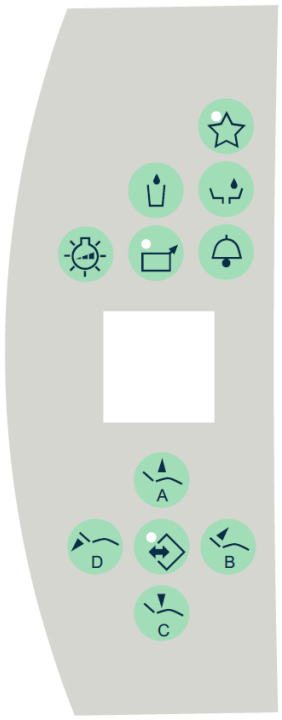
et en position correcte, prêts à être utilisés. L'instrument est activé simplement en le soulevant de sa position de repos.



Module d'aspiration

Le module d'aspiration est raccordé au fauteuil par un bras articulé. Ce dernier assure une vaste amplitude de mouvement du module d'aspiration, permettant une ample variété de positions de travail. Aucun poids supplémentaire ne doit être placé sur le bras articulé.

2.5.1 Interface utilisateur du module d'aspiration



Touche	Symbole	Fonction		
		Appuyer brièvement **Action**	**Appuyer et maintenir enfoncé** **Action**	**Position prédéterminée activée**
Minuterie/Menu		Démarre la minuterie, durée de 30 s ou toute autre durée paramétrée	Activation du menu	
Rinçage de la cuvette		Rince la cuvette durant la durée paramétrée	Rince la cuvette en permanence	
Remplissage du gobelet		Remplit le gobelet selon la durée paramétrée	Remplit le gobelet sans s'arrêter	
Sonnette		Ouvre la porte selon la durée paramétrée	Maintient la porte ouverte	
Commande de dispositif externe		Commande de dispositif externe		
Commande du scialytique		Allume le scialytique ou alterne les éclairages atténué/intense	Éteint le scialytique	
Montée du fauteuil	A	Élève le fauteuil	Élève le fauteuil	Fauteuil en position de travail
Redressement du dossier	B	Redresse le dossier	Redresse le dossier	Fauteuil en position pour cracher
Descente du fauteuil	C	Abaisse le fauteuil	Abaisse le fauteuil	Fauteuil en position pour que le patient s'installe/sorte
Descente du dossier	D	Abaisse le dossier	Abaisse le dossier	Fauteuil en une autre position de travail
Commande de position prédéterminée		Active la position prédéterminée	Configure les positions prédéterminées	Remet le fauteuil à la position antérieure

2.6 Instruments et flexibles

Remarque !
Les instruments sont toujours fabriqués par des tiers. Se reporter à leurs instructions pour une utilisation et une maintenance appropriées.

Il existe cinq emplacements d'instruments disponibles sur la tablette. Les instruments sont disposés en fonction des souhaits du client. Modifier leur disposition exige de faire appel au personnel de maintenance.

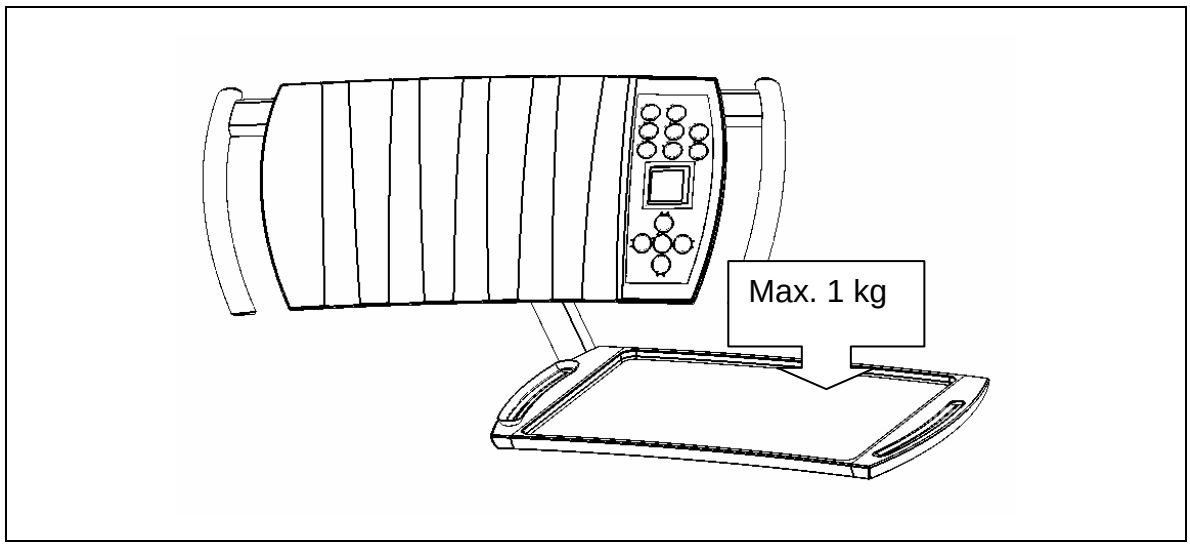
Les instruments que l'on peut connecter sont les suivants :

- Microtour
- Moteur pneumatique
- Détartreur, électrique ou pneumatique
- Turbine
- Canule
- Photopolymérisation

Il existe quatre emplacements pour les instruments et l'aspiration sur le module d'aspiration. Le module d'aspiration comporte habituellement deux flexibles avec deux embouts et une canule et une caméra vidéo. Il est également possible de placer d'autres instruments sur le module d'aspiration.

Avertissement !
Éviter de regarder directement la lampe de photopolymérisation qui présente un risque pour les yeux.

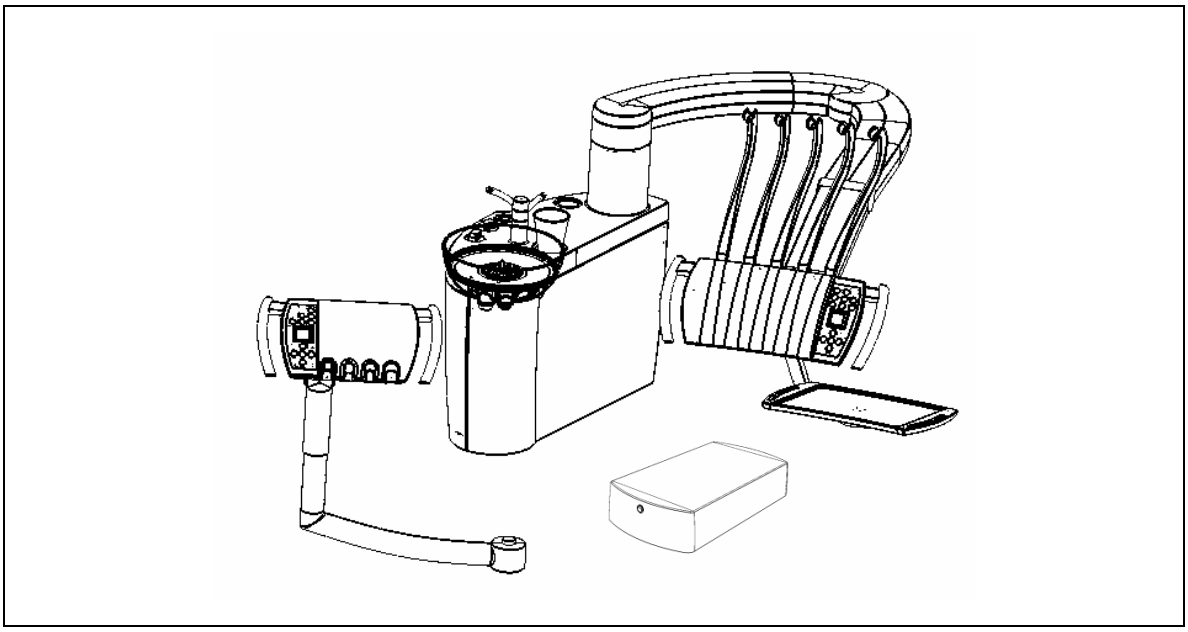
2.7 Plateaux



Plateau d'instruments

Le plateau est destiné à recevoir les instruments à main et autres accessoires. Ne pas y placer de poids supérieur à 1 kg.

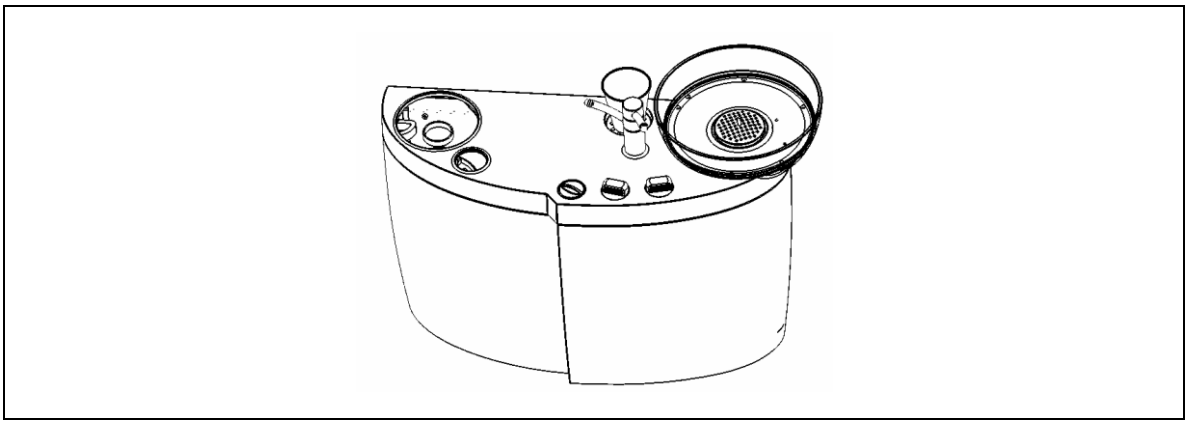
2.8 Unit dentaire



Pièces de l'unit dentaire

L'*unit dentaire* est composé du *crachoir*, de la *tablette d'instruments*, de l'*écran, du module d'aspiration*, du *boîtier de jonction* ainsi que du ou des *plateaux.* Le poids total maximum de l'unit dentaire est de 80 kg.

2.8.1 Crachoir



Crachoir

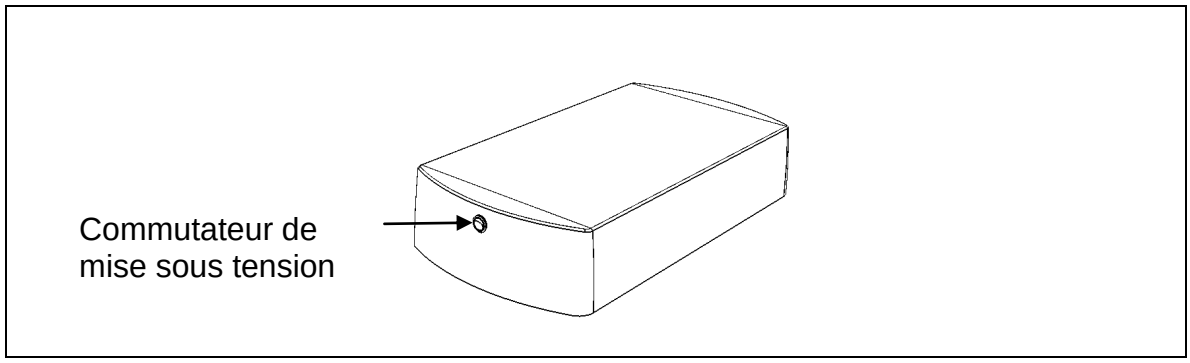
Le crachoir est constitué de la cuvette avec robinet de rinçage, du support de gobelet avec robinet de remplissage et les filtres d'aspiration. Il contient un système séparateur. Le crachoir comporte en outre un flacon d'eau potable et un module de gestion des déchets.

Le crachoir peut être pivoté de chaque côté pour laisser davantage de place à l'assistant.

La cuvette se retire facilement.

Avertissement !
Ne pas ouvrir la porte du crachoir pendant le traitement d'un patient afin d'éviter tout risque de choc électrique.

2.9 Boîtier de jonction



Boîtier de jonction

Le *boîtier de jonction* comprend l'alimentation et les raccordements à l'évacuation, à l'air, à l'alimentation secteur et à l'eau. Le fusible d'alimentation, le commutateur de mise sous tension et les relais des dispositifs externes se trouvent également dans le boîtier de jonction. *Le boîtier de jonction* est raccordé à l'unit par des tuyaux flexibles et des câbles électriques.

Avertissement !
La tension maximale de branchement aux relais des dispositifs externes est de 24 V.

2.10 Écran et scialytique

L'écran peut être utilisé avec une caméra vidéo intrabuccale et un ordinateur externe.

L'écran doit être connecté

- à l'alimentation du système Neo ou à toute
- autre source d'alimentation agréée, conformément aux normes CEI 60601-1 relatives aux dispositifs médicaux.

Le scialytique peut être allumé ou éteint à l'aide de la touche . Il comporte également son propre interrupteur, qu'il faudra, le cas échéant, mettre en position de marche. Consulter le guide d'utilisation du scialytique pour des instructions détaillées.

Avec Neo, il est possible d'utiliser divers types de scialytiques. Consulter le paragraphe 2.2 Aperçu du système pour de plus amples détails sur ces éclairages.

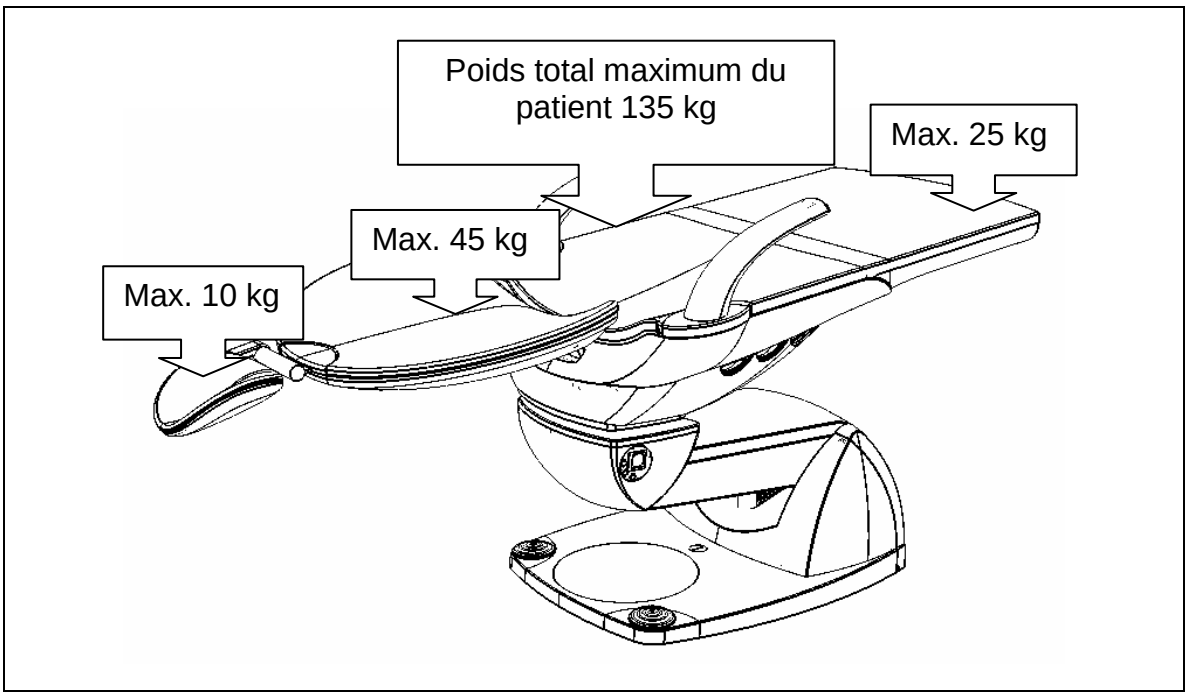
Le couple maximum du support de l'éclairage est de 100 Nm. Ceci est égal à 10 kg à une distance de un mètre ou 5 kg à une distance de deux mètres.

Le poids maximum autorisé pour le moniteur est de 10 kilos.

Avertissement !
L'écran n'est pas étanche. Attention à ne pas mouiller l'écran lors du nettoyage du système.

Avertissement !
Ne pas regarder la lumière directement. Regarder fixement le faisceau lumineux du scialytique pourrait endommager les yeux.

2.11 Fauteuil dentaire



Fauteuil dentaire

Le corps du fauteuil dentaire Neo est constitué d'acier robuste. Le design compact du mécanisme de montée assure une excellente souplesse d'utilisation du fauteuil. Le fauteuil se déplace pratiquement à la verticale depuis son point le plus bas, à 45 cm, à son point le plus haut, à 95 cm. Tous les roulements sont prélubrifiés et n'exigent que peu de maintenance. Toutes les pièces apparentes sont moulées par injection. Le siège, le dossier et les autres pièces soumises à des contraintes critiques sont renforcées par une âme en acier ou en plastique. Le poids maximal autorisé du patient est de 135 kg. Les couples rotationnel et directionnel maximum autorisés pour la fixation du fauteuil est de 250 Nm. La masse maximum autorisée est de 60 kg.

Remarque !
Afin de prévenir toute surchauffe des moteurs, le fonctionnement permanent des moteurs de montée ou d'inclinaison est limité à 100 secondes par le logiciel. Si la limite est atteinte, le rapport entre temps de fonctionnement et de repos est limité à 1/7 par le programme (par exemple, 10 secondes d'utilisation/70 secondes de repos).

2.11.1 Moteurs et électronique

Les moteurs de montée et d'inclinaison, ainsi que les circuits électriques du fauteuil dentaire Neo sont du type basse tension ce qui réduit le risque de choc électrique. Une combinaison d'acier et de plastique est utilisée dans les engrenages des mécanismes de montée et d'inclinaison. Cette structure déplace le fauteuil sans heurts et assure une durée de vie prolongée du mécanisme. Tous les principaux composants du fauteuil dentaire Neo sont d'un accès facile pour permettre une maintenance rapide et aisée.

2.11.2 Manettes

Les manettes sont utilisées pour commander les mouvements du siège et du dossier du fauteuil. La manette peut être déplacée dans quatre directions différentes. Elle peut également être utilisée pour placer le fauteuil dans des positions prédéterminées.

2.11.3 Accoudoirs

Il est possible de faire pivoter les accoudoirs et même de les retirer. Faire pivoter les accoudoirs facilitent l'installation et la sortie du patient.

2.11.4 Repose-jambes

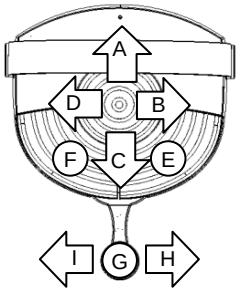
Il est possible de rallonger le repose-jambes et de régler l'angle d'inclinaison au niveau des genoux. Le déplacement du repose-jambes est synchrone de celui du dossier.

2.11.5 Têtière

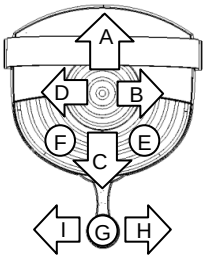
La têtière est doublement articulée et est extensible. Un mécanisme de blocage permet de verrouiller la têtière à la position souhaitée.

2.12 Pédale de commande

La pédale de commande permet de commander les instruments ainsi que les mouvements du siège et du dossier du fauteuil.



Aucun instrument sélectionné			
Touche	**Appuyer brièvement**	**Appuyer et maintenir enfoncé**	**Position prédéterminée (activée avec la touche G)**
A	Élève le fauteuil	Élève le fauteuil	Fauteuil en position de travail
B	Redresse le dossier	Redresse le dossier	Fauteuil en position pour cracher
C	Abaisse le fauteuil	Abaisse le fauteuil	Fauteuil en position pour que le patient s'installe/sorte
D	Abaisse le dossier	Abaisse le dossier	Fauteuil en une autre position de travail
E	Commutateur de marche/arrêt du scialytique	Remplissage du gobelet	
F	Verrouillage de l'ouverture de porte pour une durée prédéterminée	Verrouillage permanent d'ouverture de porte	
G	Active la position prédéterminée		Remet le fauteuil à la position antérieure
H			
I			



	Instrument sélectionné						
Touche	**Type de pression sur la touche**	**Microtour**	**Turbine**	**Détartreur**	**Photopolymérisation**	**Canule**	**Caméra**
A	Continue	Élève le fauteuil (lorsque l'instrument n'est pas en cours d'utilisation)					
B	Continue	Redresse le dossier (lorsqu'aucun instrument n'est en cours d'utilisation)					
C	Continue	Abaisse le fauteuil (lorsque l'instrument n'est pas en cours d'utilisation)					
D	Continue	Abaisse le dossier (lorsque l'instrument n'est pas en cours d'utilisation)					
E	Brève	Sélectionne la vitesse de rotation		Mise sous tension	Marche/Arrêt		
	Continue	Réinitialisation de la vitesse de rotation					
F	Brève	Alterne entre eau/air/air et eau/arrêt	Alterne entre eau/air/air et eau/arrêt				
	Continue	Arrêt de l'alimentation en eau et en air	Arrêt de l'alimentation en eau et en air				
G	Brève	Souffle intermittent selon durée prédéterminée	Souffle intermittent selon durée prédéterminée				Gel de l'image
	Continue	Souffle en continu	Souffle en continu				Gel de l'image
H	Continue	Fonctionnement	Fonctionnement	Fonctionnement			
I	Continue	Fonctionnement	Fonctionnement	Fonctionnement			

2.13 Dispositifs tiers

Tous les dispositifs se trouvant dans la zone patient (à 1,50 m du patient) doivent être conformes à la norme CEI 60601-1.

Tous les dispositifs à connecter doivent porter le marquage CE. Tous les dispositifs électriques branchés doivent être conformes à la norme CEI 60601-1 et/ou à toutes les

autres normes CEI en vigueur. L'ordinateur doit être conforme aux normes CEI 60950 ou CEI 60601-1.

La conformité à la norme CEI 60601-1 doit être contrôlée après chaque modification du système.

L'ordinateur doit être branché sur une prise d'alimentation réservée.

Il est possible de brancher les dispositifs suivants :

- Instruments dentaires
  - Instrument pneumatique (turbine, par ex.)
  - Instrument électrique (microtour, par ex.)
  - Photopolymérisation
  - Détartreur à ultrasons
  - Canule
- Séparateur d'amalgame
- Scialytique
- Séparateur air/eau
- Écran
  - Ordinateur connecté à l'écran
- Caméra vidéo
- Systèmes/moteurs d'aspiration externes

Avertissement !
Brancher des dispositifs ne figurant pas sur la liste ci-dessus peut présenter un risque de choc électrique.

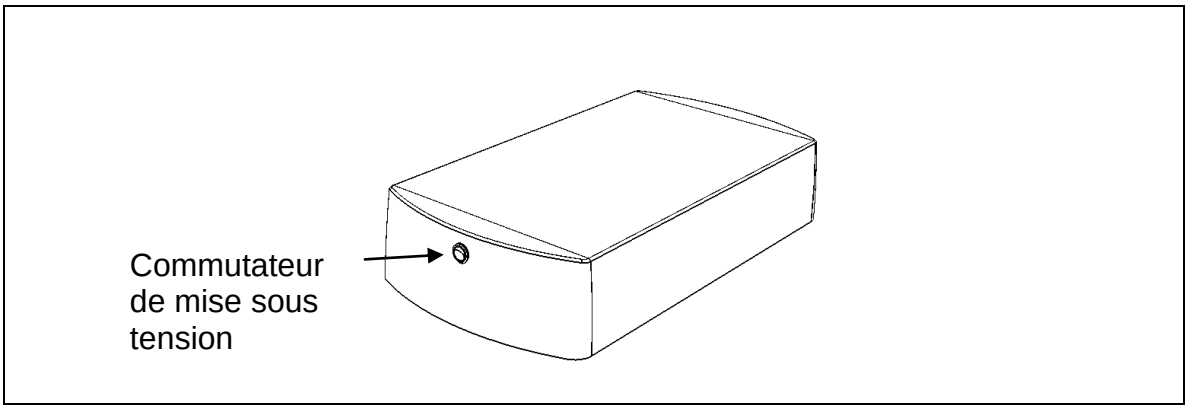
2.14 Relais de commandes des dispositifs externes

Des relais permettent de commander les dispositifs externes. Ces dispositifs peuvent être par exemple un verrouillage électrique de porte, un moteur d'aspiration externe, un compresseur ou un éclairage « réservé au praticien », etc.

La tension de connexion maximale est de 24 V.

3 Utilisation

3.1 Mettre le dispositif sous et hors tension



Commutateur de mise sous tension

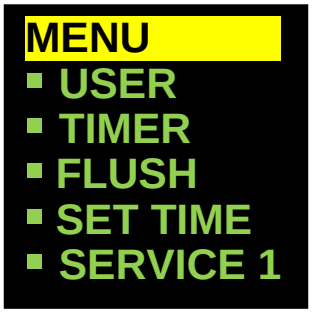
Le dispositif est mis en marche ou arrêté grâce au commutateur de mise sous tension. Celui-ci commande toute l'électricité du dispositif. Si le commutateur est en position d'arrêt, l'entretien du dispositif peut se faire sans danger. Lorsque le système n'est pas sous tension, l'air et l'eau à l'intérieur du dispositif sont dépressurisés.

Avertissement !
Des niveaux dangereux de tension, d'air sous pression et d'eau existent à l'intérieur du boîtier de jonction. Le boîtier de jonction ne peut être ouvert que par un technicien de maintenance dûment agréé.

Remarque !
Lorsque le dispositif est mis sous tension, il existe de l'eau et de l'air sous pression dans la *tablette d'instruments*, le *module d'aspiration*, le *crachoir* et le *boîtier de jonction*.

3.2 Sélection de l'utilisateur

Appuyer sur la touche de la tablette d'instruments ou du module d'aspiration, et la maintenir enfoncée. Ceci affiche le menu présenté à la figure suivante.



Affichage du menu

Il est possible de naviguer dans le menu à l'aide des touches

,

et de la tablette d'instruments.

Affichage d'erreur

3.3 Positionnement du fauteuil

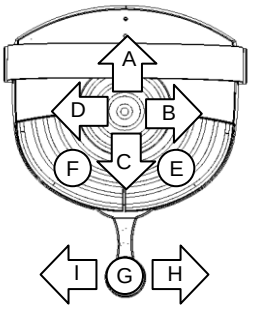
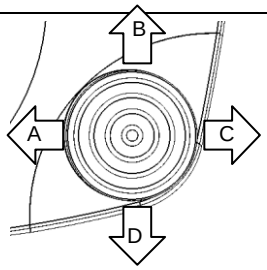
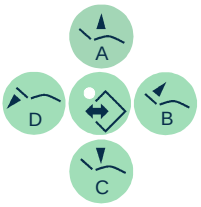
Avertissement !
Ne pas s'asseoir sur le dossier ni sur le repose-pieds. Le poids pourrait les faire plier.

Avertissement !
Attention de ne pas endommager les bras de la tablette d'instruments et du module d'aspiration en abaissant ou en redressant le dossier ou en levant ou en faisant descendre le fauteuil.

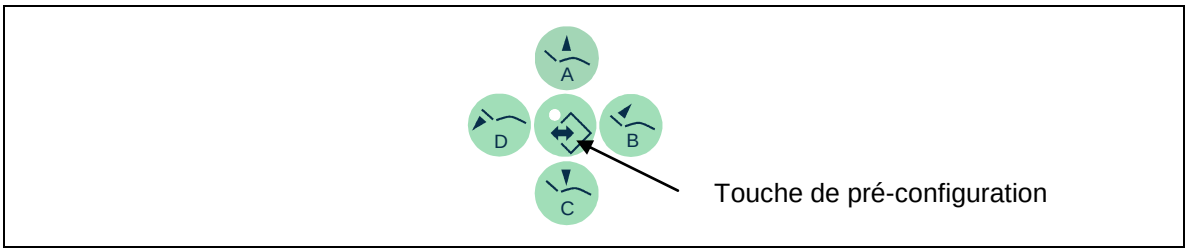
Le fauteuil peut être manœuvré à l'aide de commandes de divers types. Ce sont les : manettes, pédale de commande à distance, touches de la tablette d'instruments et du module d'aspiration.

La vitesse des mouvements du siège et du dossier du fauteuil est conçue pour être suffisamment rapide sans pour autant représenter un risque pour le praticien ou le patient.

3.3.1 *Positionnement manuel*

			
Fonction	**Pédale de commande à distance**	**Manette (appuyer et maintenir enfoncé)**	**Touches de la tablette d'instruments/du module d'aspiration**
Montée du fauteuil	A	A	A
Descente du fauteuil	C	C	C
Redressement du dossier	B	B	B
Abaissement du dossier	D	D	D

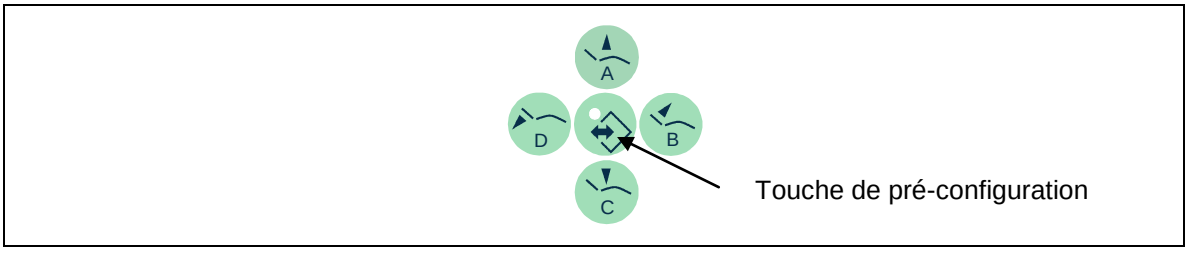
3.3.2 *Programmer les positions prédéterminées*



Programmer les positions prédéterminées

Positionner le fauteuil manuellement à la position souhaitée. Appuyer sur la touche de pré-configuration et la maintenir enfoncée pour lancer la programmation. Sélectionner l'emplacement mémoire souhaité (A, B, C, D) avec la touche correspondante du panneau des instruments.

3.3.3 *Utiliser les positions prédéterminées*



Utiliser les positions prédéterminées

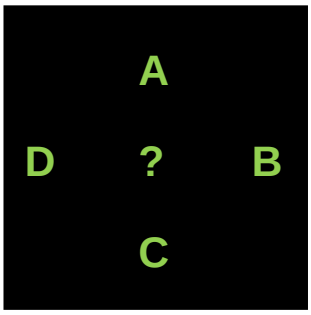
Appuyer sur la touche de pré-configuration pour rappeler les positions prédéterminées. Sélectionner l'emplacement mémoire souhaité (A, B, C, D) avec la touche correspondante du panneau des instruments pour rappeler la position.

A – Fauteuil en position de travail

B – Fauteuil en position pour cracher

C – Fauteuil en position pour que le patient s'installe/sorte

D – Fauteuil en seconde position de travail

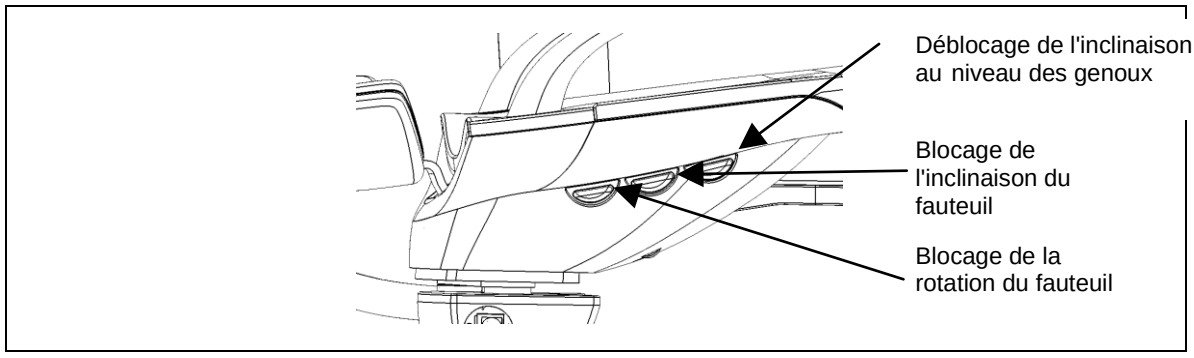


Rappeler les positions de fauteuil prédéterminées

Il est également possible de positionner le fauteuil à une position prédéterminée en poussant la manette dans la direction souhaitée.

Remarque !
Il est possible d'arrêter les mouvements automatiques du fauteuil avec n'importe quelle touche de fonctionnement du fauteuil (touches A, B, C et D du panneau de la tablette d'instruments et du module d'aspiration, manettes et pédale de commande à distance – A, B, C et D) et à l'aide du dispositif d'arrêt d'urgence.

3.3.4 Inclinaison du siège, position en décubitus et position de choc


Déblocage de l'inclinaison au niveau des genoux
Blocage de l'inclinaison du fauteuil
Blocage de la rotation du fauteuil

Commandes mécaniques du fauteuil

Déverrouiller le blocage de l'inclinaison du fauteuil permet d'incliner le siège, le dossier et le repose-jambes afin de relever les jambes plus haut que la tête.

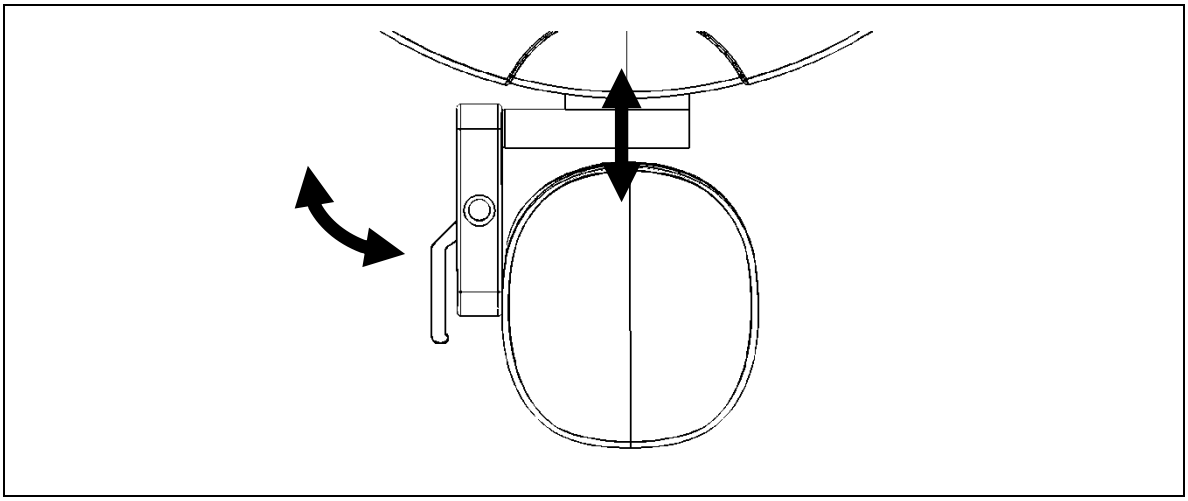
3.3.5 Pivotement du fauteuil et blocage de la position

Le fauteuil peut pivoter de ±45° après déverrouillage du blocage de la rotation du fauteuil (voir Commandes mécaniques du fauteuil).

3.3.6 Positionnement de la têtière

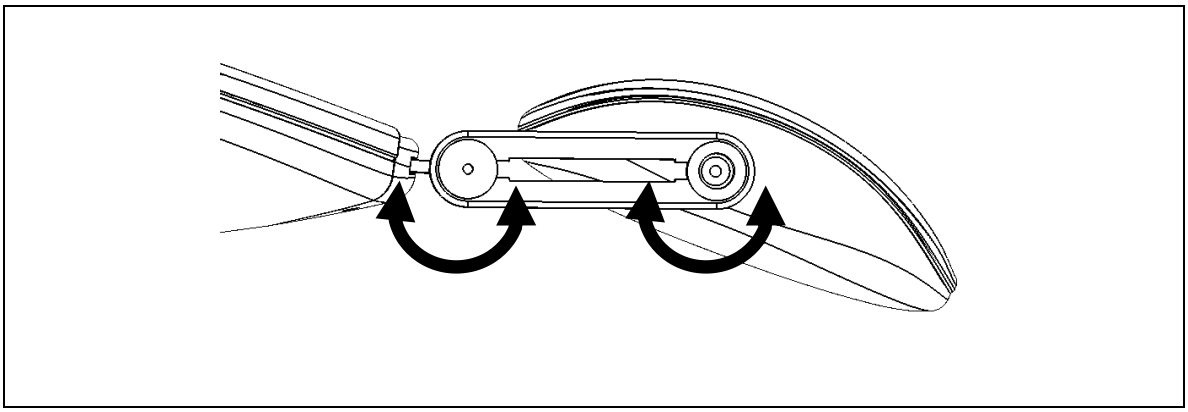
L'intervalle entre la têtière et le dossier se règle simplement en faisant glisser la têtière dans un sens ou dans l'autre.

Le levier de blocage verrouille les mouvements doublement articulés.



Réglage de la têtière

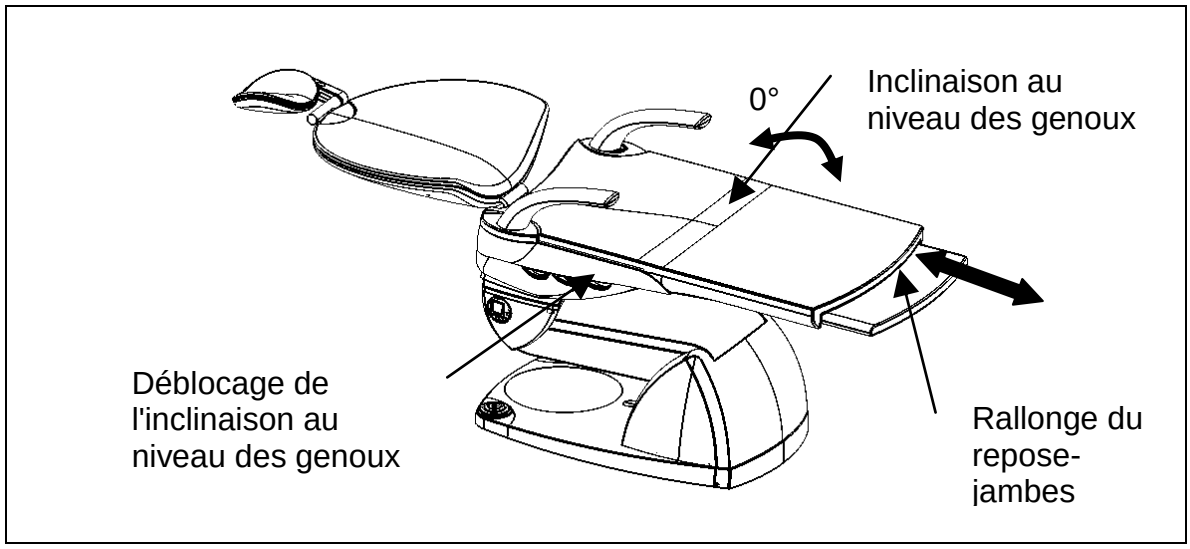
Les mouvements de la têtière s'effectuent selon une double articulation. La têtière peut être réglée selon deux axes lorsque le levier de blocage est en position ouverte.



Double articulation des mouvements de la têtière

Avertissement !
Vérifier que le mécanisme de blocage est bien serré après avoir ajusté la position de la têtière.

3.3.7 Positionnement du repose-jambes



Positionnement du repose-jambes

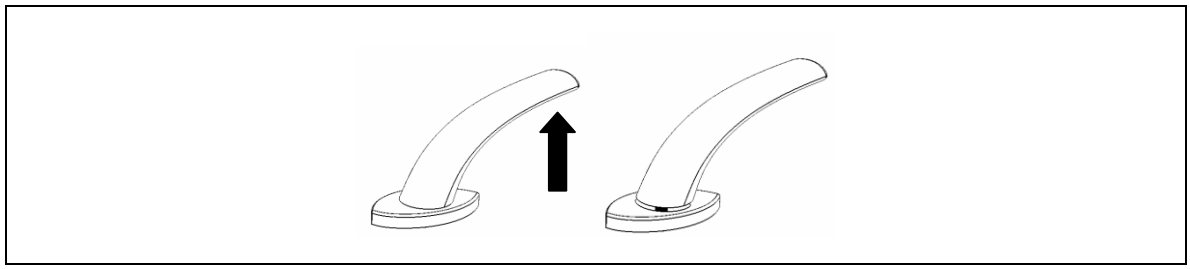
Le repose-jambes peut être rallongé simplement en tirant sur la partie extensible.

Le réglage de l'angle d'inclinaison au niveau des genoux varie entre 0° et 75°. Pour lever le repose-jambes, il suffit de le relever. Appuyer sur le bouton de déblocage de l'inclinaison au niveau des genoux pour abaisser ensuite le repose-jambes. Il existe trois angles différents d'inclinaison au niveau des genoux.

Le repose-jambes se déplace en synchronisation avec le dossier.

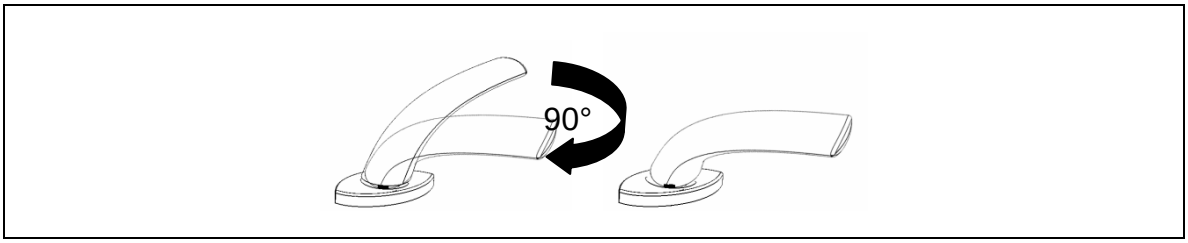
3.3.8 Pivoter et retirer les accoudoirs

Soulever légèrement l'accoudoir.



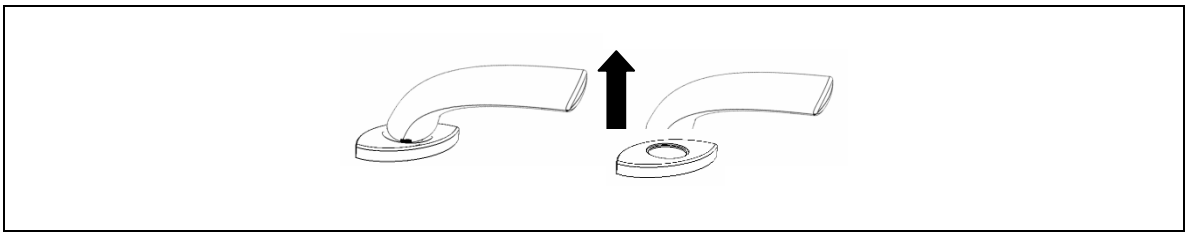
Retirer l'accoudoir 1

Puis le faire pivoter.



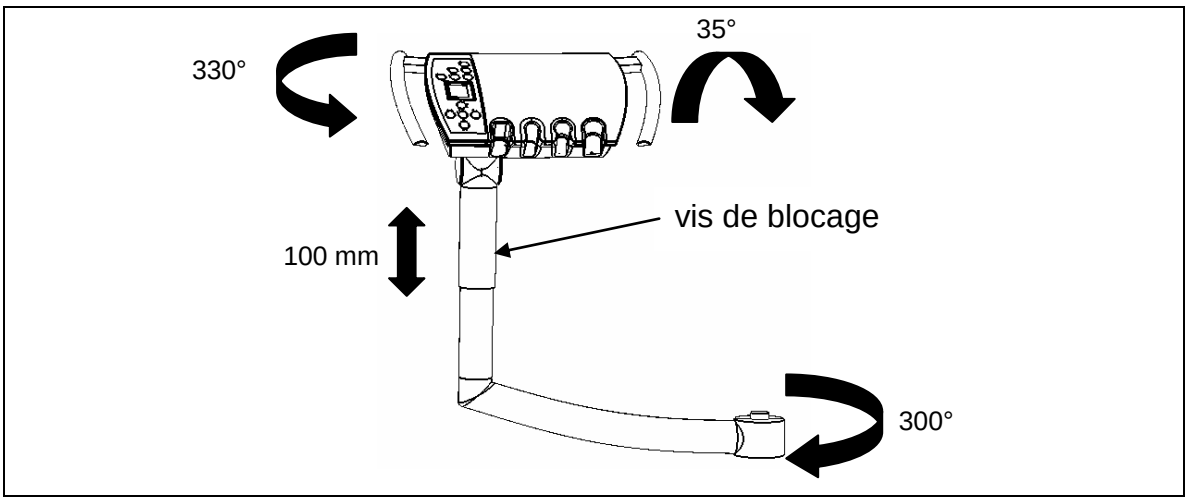
Retirer l'accoudoir 2

Dans cette position, retirer l'accoudoir.



Retirer l'accoudoir 3

3.4 Positionnement du module d'aspiration

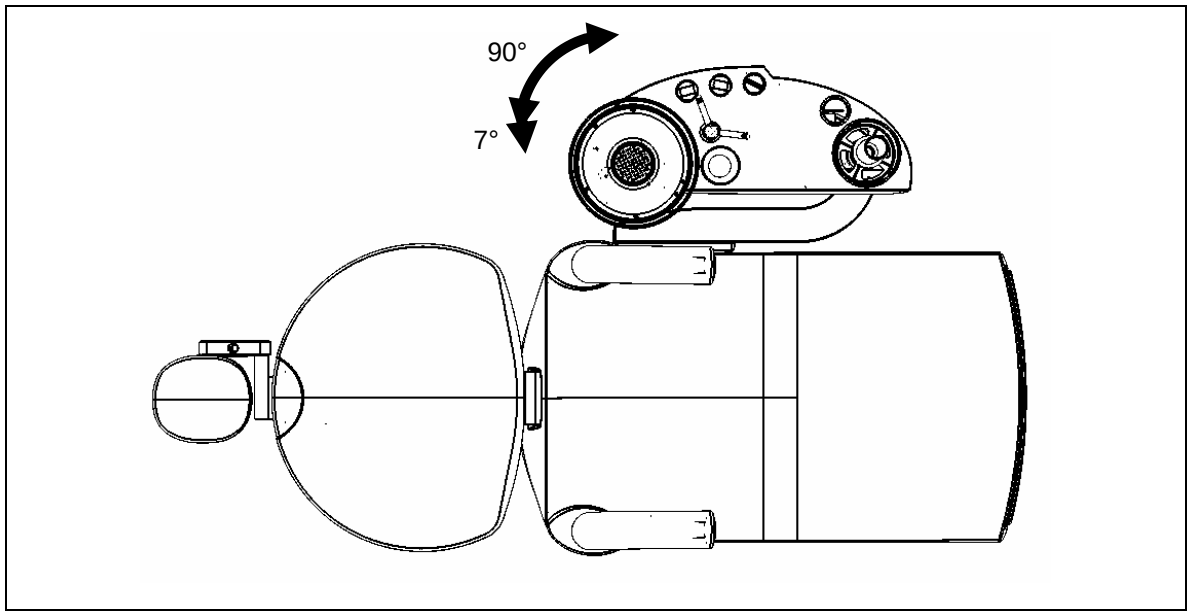


Positionnement du module d'aspiration

Le réglage du module d'aspiration s'effectue selon l'illustration. Le réglage en hauteur comporte un mécanisme de blocage, que l'on serre en tournant la vis.

Avertissement !
Vérifier que rien ne gêne les mouvements du fauteuil afin d'éviter d'endommager le système.

3.5 Pivoter le crachoir



Pivoter le crachoir

Le crachoir peut pivoter de 90°, dans le sens horaire par rapport au fauteuil, afin de laisser plus de place pour l'assistant. En outre il peut pivoter de 7° en direction du patient pour lui permettre de cracher plus facilement dans la cuvette.

3.6 Utilisation des instruments

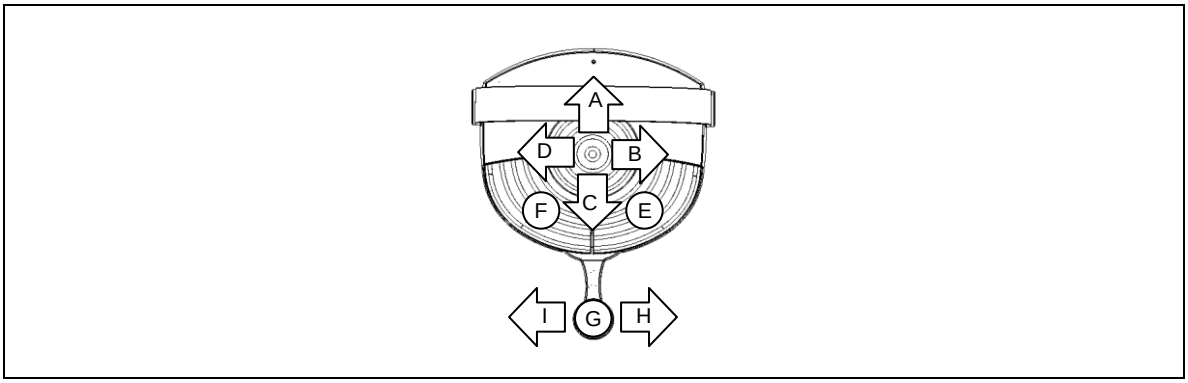
Les instruments sont prêts à l'emploi dès qu'on les soulève de leur position de repos. L'écran de la tablette d'instruments affiche les informations spécifiques à l'instrument saisi, par exemple la vitesse de rotation ou la durée de photopolymérisation.

L'instrument est commandé à l'aide de la *pédale de commande* à distance. On règle la vitesse de rotation de l'instrument dans le sens souhaité ou on active le détartreur en tournant le levier.

Avertissement !
Vérifier le blocage de la fraise sur l'instrument après avoir placé une fraise dessus.

3.6.1 Microtours

La plage de vitesse de rotation est modifiée en appuyant sur le bouton d'arrêt d'urgence de la *pédale de commande* à distance.



Boutons de la pédale de commande à distance

Il est possible de changer le sens de rotation en appuyant sur la touche de la tablette d'instruments et en la maintenant enfoncée durant 2 secondes.

3.6.2 *Photopolymérisation*

Prière de lire le mode d'emploi figurant dans le manuel du fabricant.

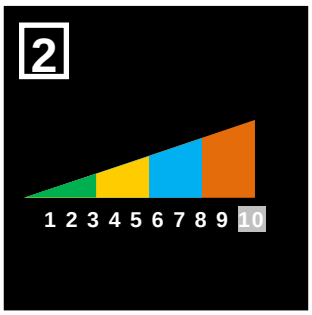
Avertissement !
Éviter de regarder directement la lampe de photopolymérisation qui présente un risque pour les yeux.

3.6.3 *Détartreur à ultrasons*

Avertissement !
Vérifier que l'eau destinée à refroidir l'embout arrive au détartreur. Le détartreur peut être endommagé s'il n'est pas refroidi.

La puissance du détartreur à ultrasons est commandée à l'aide de la touche .
L'utilisation de la touche dépend du modèle de détartreur à ultrasons utilisé.

Détartreur à ultrasons – Satelec Newtron



Puissance de détartrage du Satelec Newtron

La puissance de détartrage se règle en appuyant d'abord sur la touche puis en sélectionnant la puissance souhaitée à l'aide du curseur.

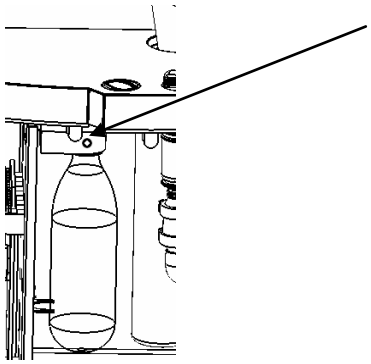
Touche	Effet
A	puissance de détartrage maximale
C	puissance de détartrage minimale
B	augmentation progressive de la puissance
D	réduction progressive de la puissance

3.7 Remplissage du gobelet et rinçage de la cuvette

Le gobelet est rempli en appuyant brièvement sur la touche . Il sera rempli au niveau prédéterminé. En appuyant en continu sur la même touche, l'eau est délivrée aussi longtemps que la touche est enfoncée.

La cuvette est rincée en appuyant brièvement sur la touche . La durée du rinçage est prédéterminée. En appuyant en continu sur la même touche, l'eau est délivrée aussi longtemps que la touche est enfoncée.

3.8 Nettoyer le flacon d'eau



Nettoyer le flacon d'eau

Lorsque l'interrupteur est en position de marche, le flacon d'eau potable est en cours d'utilisation et pressurisé à 1,5 bar. Lorsque le flacon est en cours d'utilisation, l'eau destinée aux instruments provient du flacon. Si le flacon n'est pas en cours d'utilisation, l'eau provient du réseau. L'eau pour le remplissage du gobelet provient soit du flacon

d'eau potable, soit de la canalisation d'eau du réseau, en fonction du type de configuration souhaité.

Pour ajouter de l'eau, dépressuriser le flacon en tournant le levier en position d'arrêt. Le flacon peut alors être retiré en toute sécurité en le dévissant dans le sens anti-horaire. Ne pas trop remplir le flacon ; laisser au moins 2 cm d'espace libre en haut.

Lorsque l'on commence à utiliser l'eau du flacon après avoir utilisé l'eau du réseau, s'assurer de la propreté des tuyaux en laissant l'eau couler durant quelques secondes de chaque instrument, ainsi que des robinets de remplissage du gobelet et de rinçage de la cuvette.

Avertissement !
N'utiliser que les flacons fournis par Fimet Oy. Sinon, il existe une possibilité que le flacon se brise.

3.8.1 Désinfection des conduites d'eau

Le flacon d'eau potable peut servir à la désinfection des conduites d'eau. Voir le paragraphe 4.1 Nettoyage, désinfection et stérilisation pour plus d'informations.

3.8.2 Utilisation quotidienne de solutions de désinfection légères

Les solutions de désinfection légères permettent de prévenir la contamination de l'alimentation en eau du réseau ainsi que la formation d'une micropellicule. Ces solutions peuvent être ajoutées dans le flacon d'eau potable, dans les proportions appropriées. Lire les instructions du fabricant pour une utilisation correcte.

3.9 Scialytique

Le *scialytique* peut être allumé en appuyant sur la touche de la tablette d'instruments ou du module d'aspiration. L'éclairage peut être éteint en appuyant sur le bouton durant 3 secondes. Pour modifier la luminosité, appuyer brièvement sur la touche lorsque le scialytique est allumé. Ceci permet d'alterner entre éclairage intense et éclairage atténué (en option, en fonction de la configuration).

4 Maintenance et entretien

4.1 Nettoyage, désinfection et stérilisation

N'utiliser que des produits destinés à la tâche concernée. Suivre les instructions du produit. Prendre note en particulier des délais de désinfection de chaque type de produit. Un délai trop bref augmente le risque d'infection et un délai trop long augmente le risque d'endommager l'équipement.

Avertissement !
Attention avec les produits de désinfection ou de nettoyage inflammables en raison du risque d'incendie qu'ils comportent. Ne pas fumer ni approcher une flamme nue des agents inflammables.

4.1.1 Désinfection et stérilisation des instruments

Avertissement !
L'utilisation d'instruments non désinfectés ou non stérilisés peut présenter un risque d'infection pour le patient comme pour l'opérateur. Suivre les instructions du fabricant concernant la désinfection et la stérilisation des instruments.

Tous les instruments dentaires stables à la chaleur doivent être stérilisés après chaque utilisation par vapeur sous pression (en autoclave), par chaleur sèche ou par vapeur de produits chimiques. Avant toute désinfection ou stérilisation, les instruments doivent être nettoyés et ne plus comporter aucun débris.

4.1.2 Avant traitement

Remettre les protections de silicone sur la tablette d'instruments et sur le module d'aspiration. Stériliser en autoclave les protections utilisées ou les désinfecter par tout autre moyen approprié comme un appareil thermique de désinfection.

Désinfecter toutes les surfaces que l'on peut toucher d'une manière ou d'une autre (notamment les poignées, les flexibles et tuyaux, les accoudoirs, la têtière) à l'aide d'une solution de nettoyage/désinfectante appropriée.

Désinfecter les instruments selon les instructions du fabricant.

Avertissement !
Avant tout traitement, s'assurer que le flacon d'eau potable contient de l'eau et non une solution désinfectante.

4.1.3 Chaque jour

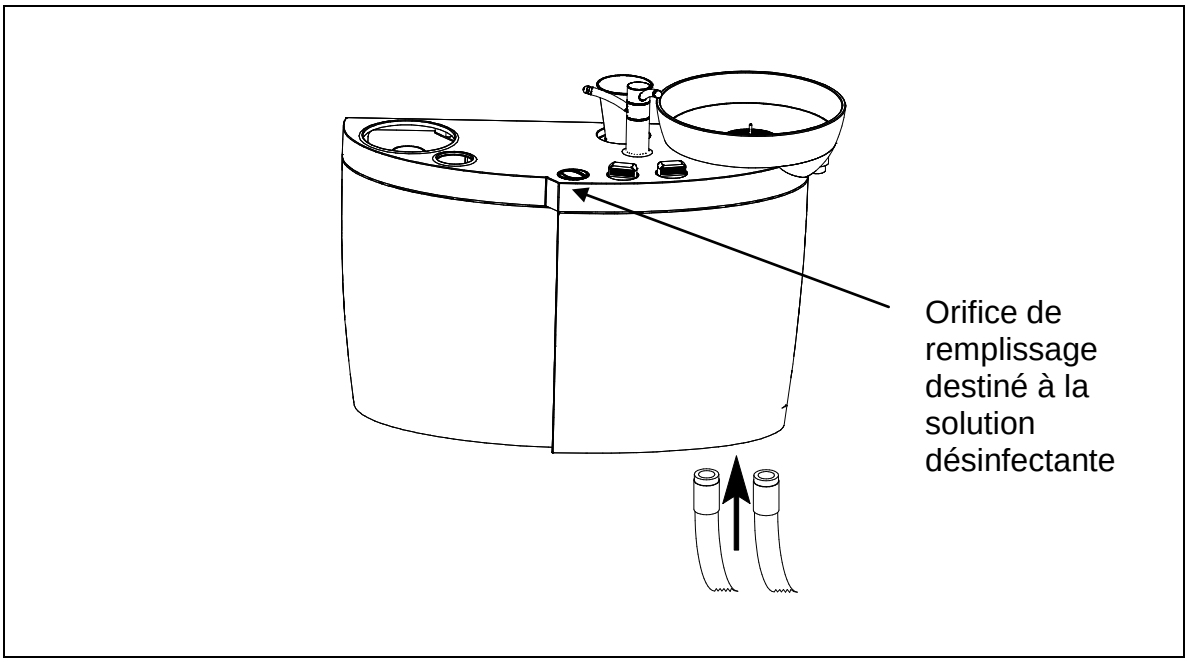
Laisser l'eau couler à travers les instruments et dans le crachoir durant environ 3 minutes avant de traiter le premier patient.

Désinfecter ou rincer les systèmes d'aspiration. Pour désinfecter le système d'aspiration :

- insérer les tuyaux d'aspiration dans les orifices au fond du crachoir ;

- retirer le couvercle de l'orifice de remplissage ;
- verser la solution désinfectante dans l'orifice de remplissage ;
- remettre les tuyaux d'aspiration à leur position initiale.

Essuyer la surface externe des tuyaux avec un désinfectant.



Rinçage des tuyaux d'aspiration

Si le crachoir a été utilisé, le nettoyer avec une solution appropriée.

Nous recommandons vivement de désinfecter les conduites d'eau chaque jour.

À la fin de la journée, nettoyer avec une solution désinfectante toutes les surfaces pouvant être contaminées par des sécrétions. Nettoyer toutes les autres surfaces à l'aide d'un détergent approprié.

4.1.4 Chaque semaine

Nettoyer et désinfecter le système d'aspiration.

Nettoyer les surfaces en cuir ou en simili cuir avec une solution appropriée (voir 4.1.8 Simili cuir et tissus et 4.1.9 Cuir).

Désinfecter les conduites d'eau.

Nettoyer toutes les surfaces à l'aide d'un détergent/désinfectant appropriés.

Au début d'une semaine de travail, laisser l'eau couler à travers les instruments durant au moins 10 minutes avant de traiter le premier patient.

4.1.5 Écran

Utiliser les solutions de nettoyage conçues pour les écrans. Pour désinfecter l'écran, il est possible d'utiliser une solution contenant de l'alcool. Voir le mode d'emploi de l'écran pour des instructions détaillées sur le nettoyage et la désinfection de l'écran.

4.1.6 Scialytique

Voir le guide d'utilisation du scialytique pour les instructions de nettoyage.

4.1.7 Souillures dues à des sécrétions

Nettoyer toutes les souillures dues à des sécrétions immédiatement après la fin du traitement du patient (nous suggérons des solutions à base d'eau de Javel à une concentration d'au moins 1000 ppm ou 1 ‰).

4.1.8 Simili cuir et tissus

Pour le nettoyage des surfaces en simili cuir et en tissu, nous suggérons d'utiliser une solution de nettoyage modérément alcaline (pH 8 à 10). Nous déconseillons de désinfecter le simili cuir ou les tissus avec une solution contenant de l'alcool, car cela les rend plus cassants.

4.1.9 Cuir

Pour nettoyer les surfaces en cuir véritable, nous suggérons d'utiliser des savons spécialement destinés au nettoyage des surfaces en cuir. Ne pas utiliser de solutions acides ni alcalines.

4.1.10 Application de cire

Nous suggérons d'appliquer de la cire au moins une fois par an sur les surfaces peintes afin qu'elles restent faciles à nettoyer. Il est possible d'utiliser une cire courante pour carrosserie.

4.1.11 Rinçage de tous les instruments

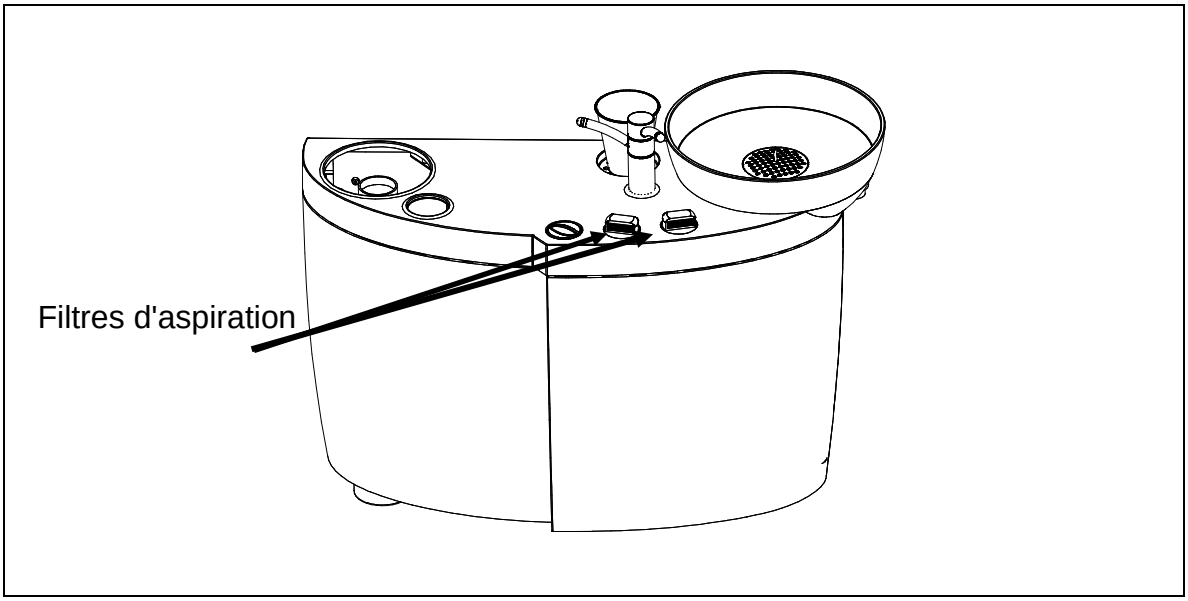
Cette fonction permet de rincer à l'eau les flexibles et instruments durant un délai prédéterminé. L'eau peut provenir du flacon d'eau potable ou du réseau. Les instruments sont placés sur un support (en option), lui-même installé sur le dessus du crachoir. L'eau passe par les conduites d'eau et les instruments et s'écoule par les conduites d'évacuation.

Il est également possible de remplir le flacon d'une solution désinfectante.

Avertissement !
Après avoir utilisé une solution désinfectante et avant de traiter les patients, rincer les conduites d'eau à l'eau douce. Suivre les instructions du fabricant de la solution désinfectante.

4.1.12 Entretien et remplacement des filtres

Vérifier régulièrement les filtres d'aspiration et les remplacer avant qu'ils ne soient pleins de débris et ne fonctionnent plus correctement.



Filtres d'aspiration

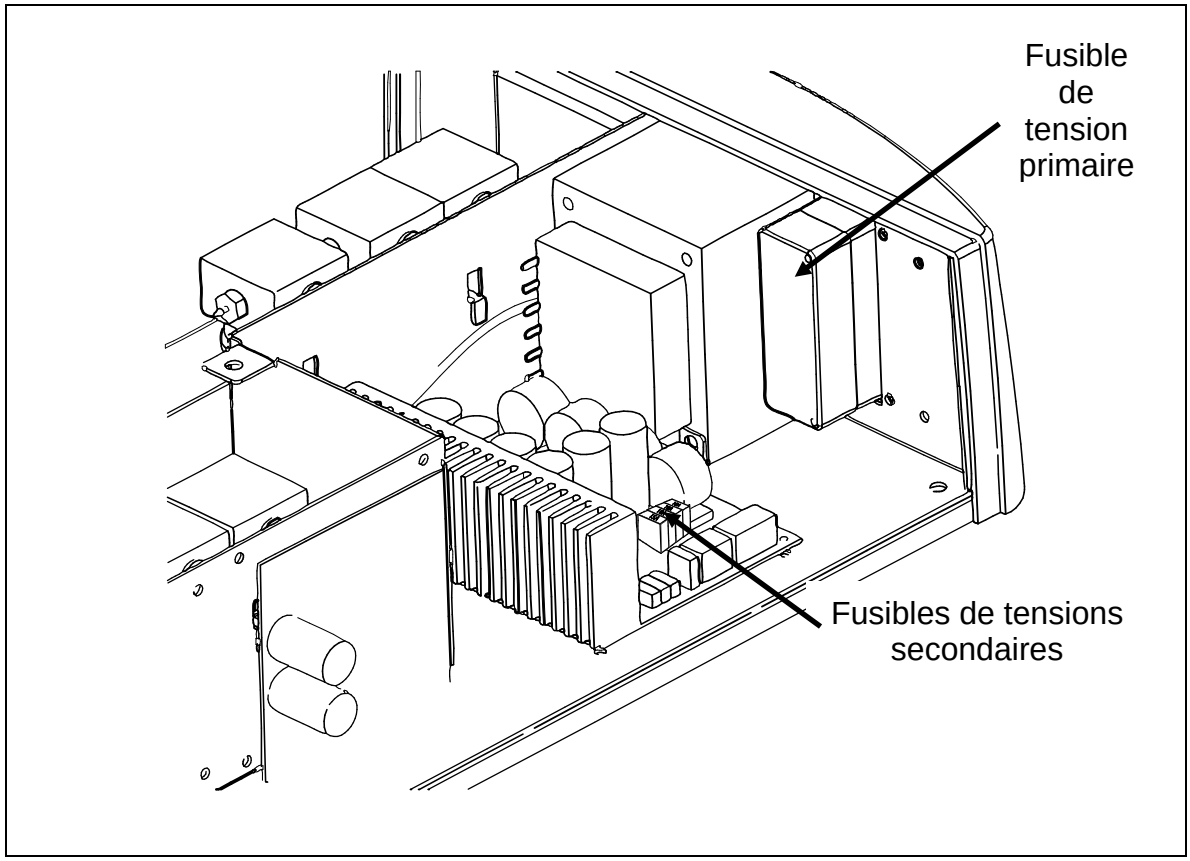
Au cours de l'entretien annuel, vérifier, et changer le cas échéant, les cartouches des filtres à eau et à air à l'intérieur du *boîtier de jonction*.

Avertissement !
Les tuyaux dans l'enceinte du boîtier de jonction sont sous pression.

4.2 Remplacement des fusibles

Avertissement : haute tension !
L'électricité dans le boîtier de jonction est celle du secteur. Seul un personnel qualifié est habilité à remplacer les fusibles.

Les fusibles se trouvent dans le *boîtier de jonction*. Le fusible de tension primaire est un fusible miniature 250 V CA, 5 x 20 mm, 2 AT. Les fusibles de tensions secondaires sont du type fusible à lame 32 V CC. Il existe trois fusibles de 10 A (rouges) et un de 15 A (bleu). Il existe également deux fusibles d'alimentation multimédia, fusibles miniatures 250 V CA, FST 5 x 20 mm, 6,3 AT.



Pour ouvrir le boîtier de jonction, dévisser la vis de retenue sur le dessus du capot. Les fusibles de tensions secondaires sont directement visibles et faciles à remplacer.

Le fusible de tension primaire se trouve sous un capot de protection. Dévisser les deux vis de retenue pour retirer ce dernier. Retirer le couvercle du support de fusibles. Remplacer le fusible et remettre le couvercle puis le capot en place.

4.3 Piles de la pédale de commande à distance

4.3.1 Recharge

Les piles rechargeables de la *pédale de commande* peuvent être rechargées en branchant le câble de charge. La pédale de commande fonctionne normalement durant la charge.

4.3.2 Remplacement

Les piles rechargeable seront remplacées tous les deux ans au cours de la maintenance annuelle. En cas de fuite des piles, demander au personnel de maintenance de les remplacer immédiatement.

Avertissement !
Seul un personnel de maintenance qualifié est habilité à remplacer les piles rechargeables.

4.4 Séparateurs d'amalgame, instruments, moteurs d'aspiration, compresseurs et autres dispositifs tiers

Suivre les instructions du fabricant concernant leur maintenance, leur désinfection, leur stérilisation et leur réparation (fournies avec le dispositif).

4.5 Flacon d'eau potable

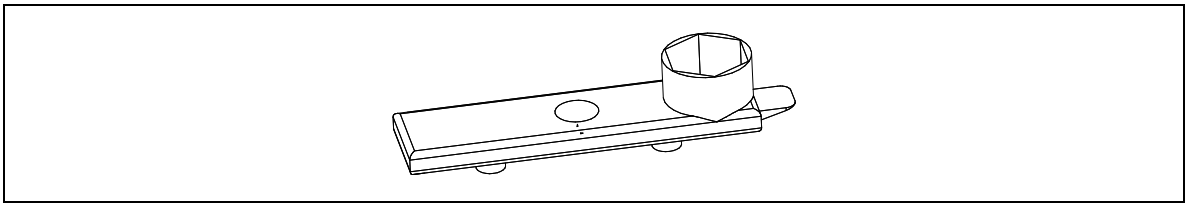
Le flacon d'eau potable doit être changé chaque année pour éviter l'explosion du flacon en raison du vieillissement du matériel.

4.6 Entretien annuel

L'entretien annuel est décrit dans le manuel technique Neo. Prière de contacter le détaillant local ou le fabricant pour se le procurer.

4.7 Serrage du mécanisme de blocage de la têtière

Les mouvements de la têtière s'effectuent selon une double articulation. La têtière peut être réglée selon deux axes lorsque le levier de blocage est en position ouverte. Le serrage du système de blocage est effectué à l'aide d'un outil en plastique prévu à cet effet, livré avec le système.



Outil de serrage du mécanisme de blocage de la têtière

Retirer avec précaution l'embout en plastique de la barre verticale, à l'aide de l'extrémité en biseau de l'outil. Serrer ensuite l'écrou avec la clé puis remettre l'embout en place. L'embout maintient l'écrou de blocage en place.

5 Informations sur le produit et sécurité

5.1 Utilisation prévue

Ce système de soins dentaires est destiné au diagnostic et au traitement dentaire des patients par un personnel dûment qualifié.

5.1.1 Durée de vie prévue

La durée de vie prévue du système de soins dentaires Neo est de 8 ans. Le fabricant garantit que le *système* est sans danger, au moins durant cette période, lorsqu'il est entretenu conformément à ses instructions.

5.1.2 Restrictions d'utilisation

Le poids maximum autorisé pour un patient est de 135 kg.

Le poids maximum autorisé sur le plateau est de 1 kg.

Le système est conçu pour être utilisé à une altitude inférieure à 2000 mètres. La sécurité électrique du système peut ne plus être assurée correctement à des altitudes supérieures à 2000 mètres.

Le niveau maximum d'oxygène autorisé en cours d'utilisation est de 25 %. Le système n'est pas conçu pour fonctionner dans des environnements riches en oxygène.

Avertissement !
Pour éviter tout risque d'incendie, ce matériel ne doit pas être utilisé avec des anesthésiques inflammables.

5.2 Garantie du fabricant

Le produit bénéficie d'une garantie de 24 mois à compter de la date d'achat.

Le produit doit être enregistré auprès de Fimet Oy. L'enregistrement peut se faire sur la page d'accueil de Fimet ou par le biais du **formulaire de garantie** correctement rempli et retourné. La garantie n'est valide qu'une fois l'enregistrement correctement effectué.

Le produit doit être entretenu conformément aux instructions du paragraphe 5.4 Maintenance.

Les dispositifs de tiers (comme les instruments et systèmes de séparation) sont garantis par leur propre fabricant et sont exclus de la garantie de Fimet Oy. Fimet Oy se chargera de faire remplacer le dispositif défectueux par le fabricant, si ledit dispositif a été acquis par l'intermédiaire de Fimet Oy.

La garantie du fabricant couvre les pièces à remplacer mais pas le travail d'installation. Le délai de garantie des pièces remplacées est limité à la période de garantie du produit.

La garantie du fabricant ne couvre pas les défauts provoqués par

- l'usure normale ;
- une installation, une maintenance, une réparation, un entretien ou une utilisation inappropriés de tout ou partie du dispositif ;
- l'utilisation de pièces non conformes, par ex., d'instruments ne portant pas le marquage CE ;
- les surtensions, baisses de tension ou coupures de courant (par ex., dues à la foudre) ;
- des causes externes (par exemple, incendie, inondation ou vandalisme).

Le fabricant ou le fournisseur ne sont en aucun cas responsables des dommages consécutifs à la négligence de l'utilisateur à tenir compte des notifications d'erreur.

5.3 Installation et entretien

Avertissement !
Pour éviter tout risque de choc électrique, ce matériel ne doit être connecté à l'alimentation secteur qu'avec une mise à la terre de protection.

La procédure d'installation est décrite dans le manuel d'entretien Neo.

Afin que la garantie reste en vigueur :

- L'installation et l'entretien doivent être effectués par un prestataire de services agréé par Fimet Oy.
- La sécurité du produit doit être évaluée après toute réparation ou modification, conformément à la norme ISO 60601-1:2005.

Le produit doit être entretenu conformément aux instructions du paragraphe 4.6 Entretien annuel.

5.4 Maintenance

Lire le paragraphe 4 Maintenance et entretien afin de garantir l'utilisation sans danger du dispositif.

5.5 Classifications et valeurs nominales

Type de classification	Catégorie
Directive relative aux dispositifs médicaux :	IIa (siège seul : I)
Protection contre les chocs électriques :	Classe I
Protection contre les chocs électriques, pièces appliquées :	Type B
Classification IP :	IPX0, aucune protection particulière
Classification IP de la *pédale de commande* à distance :	IPX1, protégé contre les gouttes d'eau
Mode de fonctionnement :	Continu
Valeurs électriques nominales	230 V CA, 50 Hz, 600 VA

5.6 Informations sur la compatibilité électromagnétique

Les informations de ce chapitre doivent être prises en compte dans l'installation et l'utilisation du Fimet Neo. Les appareils de communication RF portables et mobiles, par exemple les téléphones portables, peuvent affecter le fonctionnement du Fimet Neo.

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Le Fimet Neo est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'acquéreur ou l'utilisateur du Fimet Neo doivent s'assurer qu'il est utilisé dans lesdites conditions.		
Test des émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique – Directive**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Fimet Neo utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences quelconques dans les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le Fimet Neo peut être utilisé dans tous les établissements, y compris domestiques et ceux directement connectés aux réseaux publics basse tension alimentant les immeubles à usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension et papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Le Fimet Neo est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'acquéreur ou l'utilisateur du Fimet Neo doivent s'assurer qu'il est utilisé dans lesdites conditions.			
Test d'immunité	**Niveau d'essai de la norme CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – Directive**
Immunité aux décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Immunité aux transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Immunité aux surtensions CEI 61000-4-5	±1 kV de ligne à ligne ±2 kV d'une ligne à la terre	±1 kV de ligne à ligne ±2 kV d'une ligne à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Immunité aux creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 1000-4-11	<5 % UT (>95 % dip en UT) sur 0,5 cycle 40 % UT (60 % dip en UT) sur 5 cycles 70 % UT (30 % dip en UT) sur 25 cycles <5 % UT (>95 % dip en UT) durant 5 s	<5 % UT (>95 % dip en UT) sur 0,5 cycle 40 % UT (60 % dip en UT) sur 5 cycles 70 % UT (30 % dip en UT) sur 25 cycles <5 % UT (>95 % dip en UT) durant 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du Fimet Neo le fait fonctionner en permanence durant les coupures de courant, il est recommandé de le brancher sur une source d'alimentation sans coupure, de type onduleur ou batterie.

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Le Fimet Neo est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'acquéreur ou l'utilisateur du Fimet Neo doivent s'assurer qu'il est utilisé dans lesdites conditions.			
Test d'immunité	**Niveau d'essai de la norme CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – Directive**
Immunité aux perturbations RF conduites CEI 61000-4-6 Immunité aux champs électromagnétiques rayonnés RF CEI 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V 3 V/m	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité d'une pièce quelconque du Fimet Neo, notamment des câbles, à une distance inférieure à la distance recommandée calculée d'après l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance recommandée $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P est la valeur nominale maximale de puissance de sortie de l'émetteur en watts (W), conformément aux allégations du fabricant de l'émetteur et d est la distance à respecter recommandée en mètres (m). Force des champs issus d'émetteurs RF fixes, telle qu'elle est déterminée par une étude électromagnétique du site, a doit être inférieur au niveau de conformité de chaque plage de fréquence. b Une interférence peut se produire dans le voisinage d'un matériel portant le symbole suivant :
REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et le réfléchissement des structures, des objets et des gens.			
a La force des champs issus d'émetteurs fixes, comme les stations cellulaires (téléphones mobiles/sans fil), les installations radios mobiles, les postes radio amateur, les postes de radiodiffusion AM et FM, et de téléradiodiffusion, ne peut être prévue précisément en théorie. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si la force du champ, mesuré à l'endroit où le Fimet Neo est utilisé, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient de s'assurer que l'appareil fonctionne normalement. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, comme la ré-orientation ou le repositionnement du Fimet Neo. b Sur la plage de fréquences 150 kHz à 80 MHz, la force du champ doit être inférieure à [V1] V/m.			

Distances recommandées entre appareils de communication RF portables et mobiles et le Fimet Neo			
Le Fimet Neo est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'acquéreur ou l'utilisateur du Fimet Neo peuvent prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le Fimet Neo, indiquée ci-dessous, conformément à la puissance maximale de sortie des appareils de communication.			
Puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur W	Distance en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
Pour les émetteurs dont la puissance maximale de sortie n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance recommandée d, en mètres (m), peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W), conformément aux allégations du fabricant de l'émetteur. REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et le réfléchissement des structures, des objets et des gens.			

5.7 Spécifications environnementales

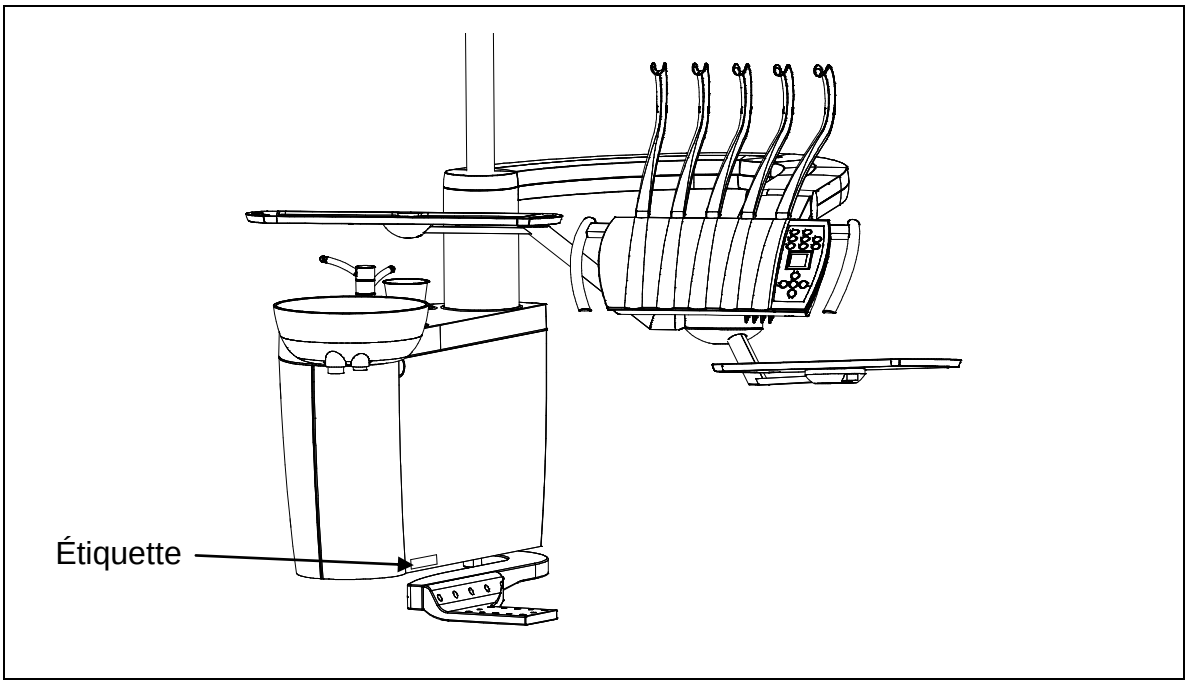
Variable	Min	Max
Durant le stockage et le transport		
Humidité	10 %	95 %
Température	-40 ℃	70 ℃
Température de l'écran	-20 °C	60 ℃
Pression d'air	50 kPa (0,5 bar)	106 kPa (1,06 bar)
En cours d'utilisation		
Humidité	30 %	75 %
Température	10 °C	35 ℃
Pression d'air	80 kPa (0,8 bar, à 2000 m au-dessus du niveau de la mer)	102 kPa (1,02 bar, à 60 m au-dessous du niveau de la mer)

L'utilisation du produit dans un véhicule se déplaçant n'est pas autorisée.

5.8 Raccordement aux réseaux

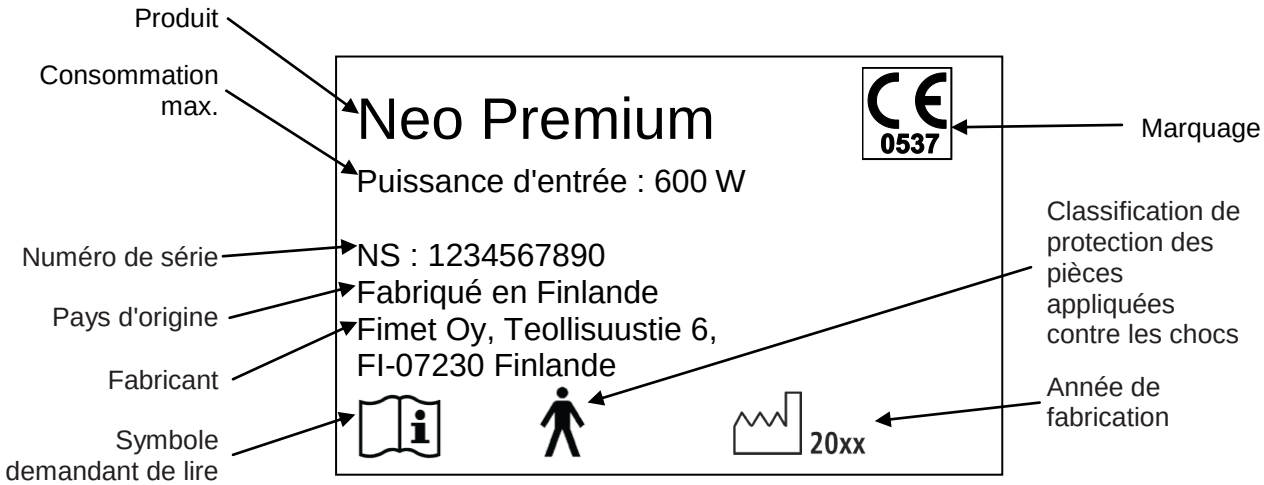
Variable	Nominal	Min	Max	Volume min
Pression d'eau		150 kPa (1,5 bar)	300 kPa (3 bar)	5 l/min
Pression d'air		550 kPa (5,5 bar)	800 kPa (8 bar)	60 l/min
Diamètre de l'évacuation		25 mm		
Aspiration		50 m^3/h 500 mm H_2O		
Électricité	230 V CA/50 Hz			
Puissance			600 W	
Courant			3 A	

5.9 Étiquetage du dispositif et identification

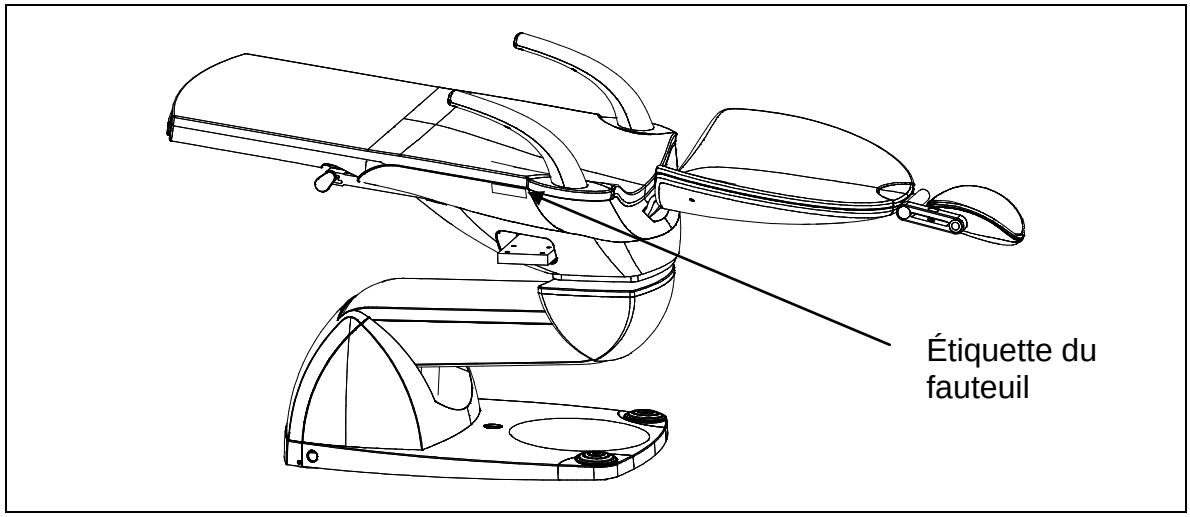


Position de l'étiquette

L'étiquette du dispositif comporte le nom du produit, le numéro de série, l'année de fabrication, le marquage CE et les classifications.



Étiquette du dispositif

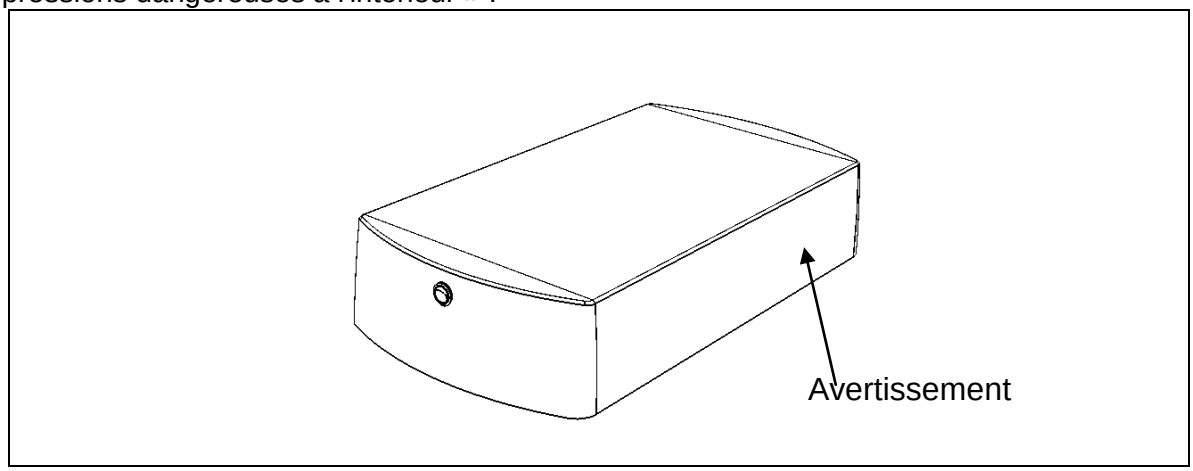


Position de l'étiquette du fauteuil

Le fauteuil dispose de sa propre étiquette, comportant le numéro de série et les mêmes informations que l'étiquette du dispositif.

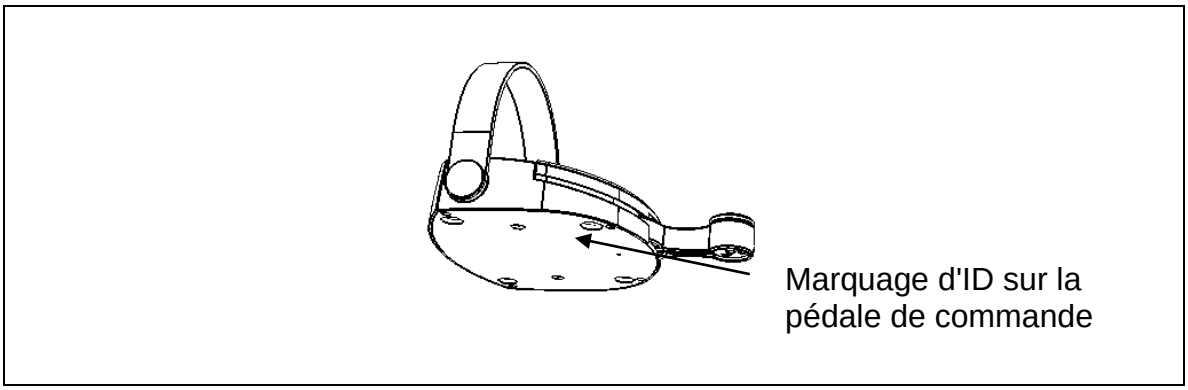
5.10 Marquage et avertissements

Sur le *boîtier de jonction*, un avertissement concernant la « présence de tensions et pressions dangereuses à l'intérieur » :



Avertissement du boîtier de jonction

Sur la *pédale de commande,* marquage d'ID :



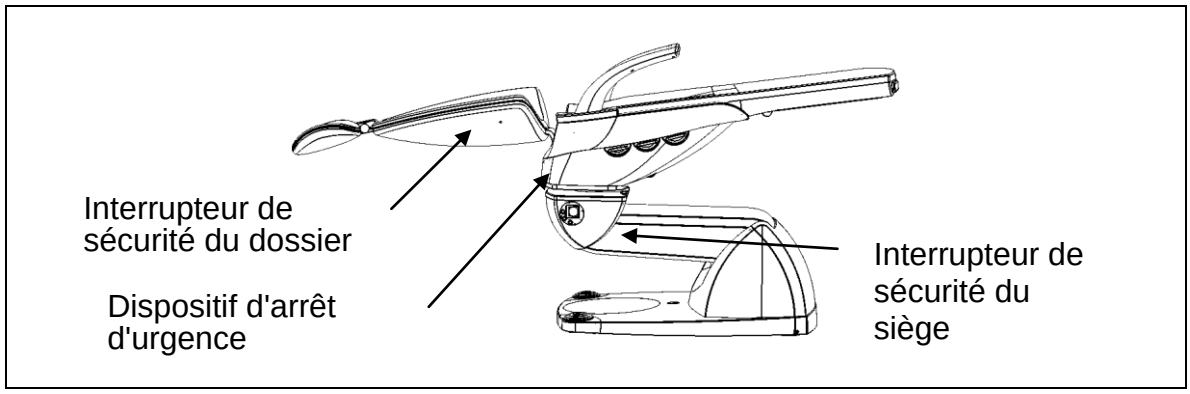
Marquage de la pédale de commande

5.11 Fusibles

Voir le paragraphe 4.2 (Remplacement des fusibles) pour plus de détails.

5.12 Dispositifs de sécurité

Avertissement !
Vérifier que rien ne gêne les mouvements du fauteuil afin d'éviter d'endommager le système.



Dispositifs de sécurité du fauteuil

Les interrupteurs de sécurité interrompent le déplacement du fauteuil en cas de présence d'un obstacle. Ils protègent l'utilisateur de lésions éventuelles en cas de mauvaise utilisation accidentelle.

Si l'interrupteur de sécurité est activé, supprimer l'obstacle et continuer à travailler.

Le dispositif d'arrêt d'urgence est destiné à réduire le risque de mouvements accidentels du fauteuil. Appuyer sur le bouton pour interrompre tous les mouvements du fauteuil. Pour reprendre le fonctionnement, tirer sur le bouton.

5.13 Limiteurs de température

Le transformateur est doté d'un limiteur de température. Il empêche la température de s'élever au-delà d'un niveau prédéterminé. Ceci pourrait se produire en cas d'utilisation intensive du fauteuil sans temps de pause suffisants.

Le moteur levant le fauteuil est équipé d'un logiciel décomptant le temps d'activité et le temps de repos. Si le rapport limite est dépassé, le fonctionnement est interrompu durant un certain délai.

5.14 Seuils de sécurité programmés

Le programme du produit interrompt les mouvements avant d'atteindre les limites mécaniques. Les seuils de sécurité programmés sont destinés à prévenir l'endommagement du dispositif.

5.15 Seuils de sécurité mécaniques

Les mouvements du siège et du dossier sont limités du point de vue mécanique afin d'éviter tout dommage ou risque en cas de mauvais réglage des limites programmables.

5.16 Gestion des déchets

Tous les déchets produits au cours de l'utilisation du produit doivent être recyclés ou éliminés de manière sécurisée pour les gens comme pour l'environnement. Ceci doit être fait en conformité avec toutes les réglementations nationales en vigueur.

5.17 Mise au rebut du dispositif

La directive 2002/96/CE (DEEE, déchets d'équipements électriques et électroniques) réglemente la mise au rebut de ce produit en Europe. Ne pas mettre le dispositif ni aucune de ses pièces au rebut avec les déchets domestiques habituels.

Avant de démonter/mettre au rebut le produit, il doit être préparé en conséquence (nettoyé/désinfecté/stérilisé).

Le dispositif peut également être mis au rebut par le fabricant, si aucun autre moyen approprié n'est disponible (le transport restant à la charge de l'utilisateur).

Les piles rechargeables de la *pédale de commande* à distance et la pile au lithium à l'intérieur de l'étui de la carte-mère doivent être éliminées conformément à la directive 2006/66/CE (relatives aux piles et accumulateurs et déchets de piles et d'accumulateurs).

6 Dépannage

Description du problème	Problème	Solution
La *pédale de commande* à distance ne fonctionne pas	Les piles rechargeables sont déchargées	Recharger les piles en branchant le câble de recharge
	Les piles rechargeables présentent une fuite	Demander au personnel de maintenance de remplacer les piles
	Perte d'appariement des dispositifs	Apparier les dispositifs en branchant brièvement le câble de recharge (20 s environ)